

Évaluation préalable

**Groupe de substances azoïques aromatiques et
à base de benzidine**

**Certains colorants directs azoïques et colorants
réactifs azoïques**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Avril 2015

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'environnement, 2015.

Also available in English

Sommaire

Conformément aux articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable de 61 colorants directs azoïques et 8 colorants réactifs azoïques. Ces 69 substances constituent deux sous-groupes du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine évaluées dans le cadre de l'Initiative des groupes de substances du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada d'après leur similarité structurale et leurs applications. Ces substances figurent parmi celles qui ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles répondaient aux critères de catégorisation en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE (1999) et/ou étaient considérées comme prioritaires en raison d'autres préoccupations relatives à la santé humaine.

Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS)¹, le nom figurant dans la Liste intérieure et le nom générique figurant dans le Colour Index (C.I.) sont présentés pour les 69 substances dans les tableaux suivants, par sous-groupe.

Identité des 61 colorants directs azoïques du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
1325-37-7 ^{a,b}	Acide 2-méthyl-5-nitrobenzènesulfonique, produits de condensation alcaline	Direct Yellow 11
1325-54-8 ^a	Acide 5,5'-dinitro-2,2'-vinylènedibenzènesulfonate disodique, produits de réaction avec l'acide <i>p</i> -(<i>p</i> -anilinophénylazo)benzènesulfonique, sels de sodium	Direct Orange 39
2829-42-7	3,3'-[Carbonylbis(imino-4,1-phénylèneazo)]bis[6-hydroxybenzoate] de disodium	Direct Yellow 26
2870-32-8	4,4'-Bis[(4-éthoxyphényl)azo]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium	Direct Yellow 12
3214-47-9	3,3'-[Carbonylbis(imino(2-méthyl-4,1-phénylène)azo)]dinaphtalène-1,5-disulfonate de tétrasodium	Direct Yellow 50
3626-36-6	7,7'-(Carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonate] de disodium	Direct Orange 26
3687-80-7	4-[6-[[[6-(<i>o</i> -Anisylazo)-5-hydroxy-7-sulfonato-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtylazo]naphtalène-1-sulfonate de trisodium	Direct Red 26
4399-55-7	3-[[4-[[4-[(6-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-6-sulfonato-1-naphtyl]azo]-1-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-	Direct Blue 71

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
	disulfonate de tétrasodium	
5001-72-9	7,7'-Iminobis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonate] de disodium	Direct Red 31
5489-77-0	7-Anilino-3-[[4-[(2,4-diméthyl-6-sulfonatophényl)azo]-6-méthoxy- <i>m</i> -tolyl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate de disodium	Direct Violet 51
6406-87-7	5-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-8-[[4-(phénylazo)-7-sulfonatophtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.
6420-33-3	3,3'-[Carbonylbis[imino(5-méthoxy-2-méthyl-4,1-phénylène)azo]]bis(naphtalène-1,5-disulfonate) de tétrasodium	Direct Yellow 34
6420-41-3	4-Hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfonato-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(6-sulfonato-2-naphtyl)azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Red 4
6420-43-5	4-Hydroxy-7-[[[5-hydroxy-7-sulfonato-6-[(<i>o</i> -tolyl)azo]-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(2-méthyl-4-sulfonatophényl)azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Red 62
6471-09-6	5-[[4-[[4-[(4-Amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-sulfonato-1-anthryl)amino]-2-sulfonatophényl]amino]-6-anilino-1,3,5-triazin-2-yl]amino]phényl]azo]salicylate de trisodium	Direct Green 28
6476-10-4	8-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-5-[[4-(phénylazo)-6-sulfonatophtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.
10114-47-3	2,2'-(Azodi- <i>p</i> -phénylène)bis[6-méthylbenzothiazole-7-sulfonate] de disodium	Direct Yellow 28
10134-33-5	8-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-5-[[4-(phénylazo)-7-sulfonatophtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Black 56
10482-42-5	5-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-8-[[4-(phénylazo)-6-sulfonatophtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.
12217-64-0	7,7'-[Carbonylbis[imino(5-méthoxy-2-méthyl-4,1-phénylène)azo]]bis(naphtalène-1,3-disulfonate) de tétrasodium	Direct Orange 72
28706-21-0	7,7'-[Uréylènebis[(2-méthyl- <i>p</i> -phénylène)azo]]dinaphtalène-1,3-disulfonate de tétrasodium	n.d.
32829-81-5	4,4'-Bis[[<i>p</i> -[(<i>p</i> -sulfonatophényl)azo]phényl]azo]stilbène-2,2'-disulfonate de tétrasodium	n.d.
38801-08-0	Acide 4,4'-[uréylènebis(1-hydroxy-3-sulfonaphtalène-6,2-diyl)]bisazo]dibenzoïque, composé (1:4) avec le 2,2',2''-nitrilotriéthanol	n.d.

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
53523-90-3	5,5'-[Vinylènebis[(3-sulfonato-4,1-phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylate] de tétralithium	n.d.
65150-80-3 ^a	Acide 2-méthyl-5-nitrobenzènesulfonique, produits de condensation alcaline, sels de lithium	Direct Yellow 11, sel de lithium
71033-21-1 ^a	2,2'-(Azodi- <i>p</i> -phénylène)bis[6-méthylbenzothiazolesulfonate] de disodium	N.D.
71767-19-6	5-[[6-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-5-[(3-sulfonatophényl)azo]-2-naphtyl]azo]-6-méthoxy-8-[[7-sulfonato-4-[(3-sulfonatophényl)azo]naphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de pentasodium	n.d.
71873-49-9	<i>p,p'</i> -[Vinylènebis[(3-sulfonato- <i>p</i> -phénylène)- <i>ONN</i> -azoxy- <i>p</i> -phénylèneazo]]dibenzoate de tétrasodium	n.d.
72139-21-0	5,5'-[[1,4-Dioxobut-2-ène-1,4-diyl]bis(imino- <i>p</i> -phénylèneazo)]disalicylate de disodium	n.d.
72152-50-2	2-[[6-[[4-[[6-(Benzoylamino)-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]-3-méthylbenzoyl]amino]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]benzoate de trisodium	n.d.
72245-49-9	Sel de sodium de l'acide 4-{[1-hydroxy-6-(3-{5-hydroxy-6-[(2-méthyl-4-sulfo-phényl)azo]-7-sulfo-2-naphtyl]uréido)-3-sulfo-2-naphtyl]azo}benzoïque	n.d.
72245-56-8	Acide 4-amino-3-[[4-[[4-[(2,4-diaminophényl)azo]phényl]amino]carbonyl]phényl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de sodium	n.d.
72749-87-2	3,3'-Bis(<i>o</i> -tolylazo)-4,4'-dihydroxy-7,7'-uréylènedi(naphtalène-2-sulfonate de sodium)	n.d.
72749-88-3	7,7'-(Carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(2-méthoxyphényl)azo]naphtalène-2-sulfonate] de disodium	n.d.
72869-93-3	Acide 3,3'-bis[6-sulfo-2-naphtyl]azo]-4,4'-dihydroxy-7,7'-uréylènedi(naphtalène-2-sulfonique), composé préparé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol (1:4)	n.d.
75150-14-0	Acide 2-[[4-[[4-[[6-anilino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl]azo]-1-naphtyl]azo]-6-sulfo-1-naphtyl]azo]benzène-1,4-disulfonique, sel d'ammonium et de sodium	n.d.
75768-93-3	Acide 7-benzamido-4-hydroxy-3-[<i>p</i> -(<i>p</i> -sulfo-phénylazo)phénylazo]naphtalène-2-sulfonique, composé (1:2) préparé avec le 2,2',2"-nitrilotriéthanol	Direct Red 81, sel de triéthanolamine
83221-53-8	Acide 5-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl)azo]-1-naphtyl]azo]salicylique, sel de sodium	n.d.
83221-54-9	Acide 3-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl)azo]-1-naphtyl]azo]salicylique, sel de sodium	n.d.

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
83221-56-1	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.
83221-68-5	6-[(2,4-Diaminophényl)azo]-3-[[4-[[4-[[7-[(2,4-diaminophényl)azo]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]phényl]amino]-3-sulfonatophényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate de trilitium	n.d.
83221-69-6	Acide 6-[(2,4-diaminophényl)azo]-3-[[4-[[4-[[7-[(2,4-diaminophényl)azo]-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl]azo]phényl]amino]-3-sulfophényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.
83221-72-1	Acide 4-amino-3,6-bis[[4-[(2,4-diaminophényl)azo]phényl]azo]-5-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.
83221-73-2	Acide 4,4'-[carbonylbis[imino(1-hydroxy-3-sulfonaphtalène-6,2-diyl)azo]]bis[benzoïque], sel de sodium	n.d.
83221-74-3	Acide <i>p</i> -[[1-hydroxy-6-[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-sulfo-2-naphtyl]azo]benzoïque, sel de sodium	n.d.
83232-28-4	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[3-[[4-(acétamido)phényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.
83232-29-5	Acide 3-[[4-(acétamido)phényl]azo]-4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]naphtalène-2-sulfonique, sel de sodium	n.d.
83232-30-8	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(<i>o</i> -tolyl)azo]naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.
83232-31-9	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(2-méthyl-4-sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.
83232-32-0	Acide 4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-[(<i>o</i> -tolyl)azo]-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(2-méthyl-4-sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique, sel de sodium	n.d.
83783-94-2	Acide 3,3'-[vinylènebis[(3-sulfo- <i>p</i> -phénylène)azo]]bis[5-amino-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.
83783-95-3	Acide 3,3'-[vinylènebis[(3-sulfo- <i>p</i> -phénylène)azo]]bis[6-amino-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.
83783-96-4	Acide 5-amino-3-{4-[4-(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtylazo)-2-sulfostyryl]-3-sulfophénylazo}-4-	n.d.

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
	hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	
83783-99-7	Acide 5,5'-[vinylènebis[(3-sulfo- <i>p</i> -phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.
84878-16-0	Acide 4-amino-6-[[4-[[4-[(2,4-dihydroxyphényl)azo]phényl]thio]phényl]azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrophényl)azo]naphtalène-2,7-disulfonique, sel de sodium	n.d.
84878-17-1	Acide 4-amino-6-[[4-[[4-[(2,4-dihydroxyphényl)azo]phényl]amino]sulfonyl]phényl]azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrophényl)azo]naphtalène-2,7-disulfonique, sel de potassium	n.d.
85169-18-2	<i>N</i> -[4-[[2-[4-[[1-Amino-8-hydroxy-2-naphtyl-7-phénylazo]-3,6-disulfo]azo]phényl]-1 <i>H</i> -benzimidazol-5-yl]azo]-3-hydroxyphényl]glycine, composé avec le 2,2'-iminobiséthanol (1:3)	n.d.
85269-31-4	Acide 5,5'-[vinylènebis[(3-sulfo- <i>p</i> -phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylique], sel de potassium, composé avec le 2,2',2''-nitrilotriéthanol	n.d.
93803-37-3	4-Amino-5-hydroxy-3-[[4-[5-[(4-hydroxyphényl)azo]-1 <i>H</i> -benzimidazol-2-yl]phényl]azo]-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium	n.d.
102082-94-0	Acide 4-amino-6-(<i>p</i> -{ <i>N</i> -[<i>p</i> -(2,4-diaminophénylazo)phényl]sulfamoyl}phénylazo)-5-hydroxy-3-(<i>p</i> -nitrophénylazo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium	n.d.
110152-63-1	5,5'-Bis(<i>p</i> -hydroxyphénylazo)-2,2'-vinylènedibenzènesulfonate de lithium et de sodium	n.d.

Abréviation : N.D. = non disponible

a Ce NE CAS est un UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques).

b Cette substance n'a pas été déterminée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE (1999), mais a été incluse dans la présente évaluation, car elle a été désignée comme étant prioritaire, d'après d'autres préoccupations relatives à la santé humaine.

Identité des 8 colorants réactifs azoïques du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
17095-24-8 ^a	4-Amino-5-hydroxy-3,6-bis[[4-[[2-(sulfonatooxy)éthyl]sulfonyl]phényl]azo]naphtalène-2,7-disulfonate de tétrasodium	Reactive Black 5
59641-46-2	Acide 7-[[4-chloro-6-[(3-sulfophényl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[(4-méthoxy-2-	n.d.

NE CAS	Nom dans la LIS	Nom dans le Colour Index
	sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique	
83399-85-3	Acide 2-[[4-[[4-[(2,3-dichloro-6-quinoxaliny)carbonyl]amino]-5-sulfo-1-naphtyl]azo]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]benzène-1,4-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.
83400-10-6	Acide 2-[[8-[(2,3-dichloroquinoxalin-6-yl)carbonyl]amino]-1-hydroxy-3,6-disulfo-2-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.
83400-11-7	Acide 4-(benzoylamino)-6-[[5-[(5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]méthyl]-1-sulfo-2-naphtyl]azo]-5-hydroxynaphtalène-1,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	Reactive Black 158
83400-12-8	Acide 5-(benzoylamino)-3-[[5-[(5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]méthyl]-1-sulfo-2-naphtyl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.
85586-78-3	Acide 3-[[4-[[4-[(4-amino-6-chloro-1,3,5-triazin-2-yl)amino]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-disulfonique, sel de potassium et de sodium	n.d.
108624-00-6	Acide 4-amino-6-({5-[(5-chloro-2,6-difluoropyrimidin-4-yl)amino]-2-sulfophényl}azo)-5-hydroxy-3-({4-[(2-hydroxyéthyl)sulfonyl]phényl}azo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	Reactive Blue 225

Abréviation : N.D. = non disponible

^a Cette substance n'a pas été déterminée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE (1999), mais a été incluse dans cette évaluation, car elle a été désignée comme étant prioritaire, d'après d'autres préoccupations relatives à la santé humaine.

Les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques ne devraient pas être produits de façon naturelle dans l'environnement. Aucune fabrication de l'une de ces substances en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an n'a été déclarée au Canada dans les réponses aux enquêtes menées récemment en application de l'article 71 de la LCPE (1999). Sept substances (six colorants directs azoïques et un colorant réactif azoïque) ont été déclarées comme ayant été importées en quantité supérieure à ce seuil de déclaration de 100 kg/an. Certaines de ces substances font également partie de celles définies comme étant utilisées dans des produits offerts aux consommateurs sur le marché canadien. Les colorants directs azoïques sont généralement utilisés pour colorer des textiles, du cuir et du papier. Les colorants réactifs azoïques sont principalement utilisés dans l'industrie textile pour teindre les fibres cellulosiques comme le coton et la rayonne.

Environnement

Tous les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques présentent une solubilité dans l'eau, généralement largement supérieure à 1 g/L. Lorsqu'on examine les rejets potentiels dans l'eau, les sédiments et le sol et les propriétés physiques et chimiques de ces substances, on s'attend à ce que les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques demeurent dans la colonne d'eau pendant des périodes relativement longues en raison de leur hydrophilicité. Ils finiront par s'associer, par l'entremise d'interactions électrostatiques, aux solides suspendus, aux sédiments ou particules du sol. Les données expérimentales et modélisées disponibles sur la dégradation abiotique et biotique des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques indiquent que ces substances peuvent persister dans l'eau, les sédiments et le sol. Dans les milieux anaérobies (p. ex., les couches anoxiques de sédiments), il est possible que ces substances se dégradent en amines aromatiques par suite de la rupture des liaisons azoïques en conditions anaérobies ou réductrices.

Il existe peu de données expérimentales; cependant, l'information sur les coefficients de partage octanol-eau et les facteurs de bioconcentration chez les poissons indiquent que ces substances ne devraient vraisemblablement pas présenter de potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation dans les organismes aquatiques.

Il existe une vaste gamme de données sur la toxicité aiguë des colorants directs azoïques (concentration létale médiane [CL₅₀] de 75 à $\geq 1\,000$ mg/L). La CL₅₀ la plus faible, soit 75 mg/L, a été observée chez la truite arc-en-ciel après 48 h. On a constaté que les colorants réactifs azoïques entraînaient des effets chez les organismes aquatiques à de faibles concentrations. L'invertébré aquatique *Daphnia magna* était plus sensible que les diverses espèces de poissons étudiées. Les différences étaient encore plus prononcées lorsque la durée d'exposition (jusqu'à 21 jours) était augmentée. La reproduction des daphnies était le paramètre le plus sensible, avec une concentration sans effet observé après 21 jours et une concentration minimale avec effet observé de 1,25 et 2,5 mg/L, respectivement. Il n'existe pas de données sur la toxicité dans le sol et les sédiments pour ces substances.

Les analyses d'exposition aquatique ont été menées pour des scénarios représentant des rejets environnementaux majeurs qui pourraient survenir en raison d'activités industrielles au cours desquelles des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques sont utilisés. La probabilité que les concentrations environnementales estimées dépassent les concentrations estimées sans effet pour les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques a été jugée faible.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques évalués présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. On conclut que les 61 colorants directs azoïques et les 8 colorants réactifs azoïques ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long

terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Santé humaine

Colorants directs azoïques

Pour la population générale du Canada, les milieux naturels ne sont pas considérés comme étant une source importante d'exposition aux colorants directs azoïques. Par conséquent, le risque pour la santé humaine provenant de cette source est considéré comme étant faible. Parmi les 61 colorants directs azoïques, 18 ont été recensés comme étant utilisés dans des produits offerts aux consommateurs sur le marché canadien. Ces colorants sont le Direct Black 56; le Direct Blue 71; le Direct Green 28; le Direct Orange 26; le Direct Orange 39; le Direct Red 31; le Direct Red 81, sel de triéthanolamine; le Direct Violet 51; le Direct Yellow 11; le Direct Yellow 11, sel de lithium; le Direct Yellow 12; le Direct Yellow 28; le Direct Yellow 34; le Direct Yellow 50; NE CAS 28706-21-0; 71033-21-1; 83221-56-1 et 84878-17-1.

Les marges entre les estimations de l'exposition de 14 des colorants directs azoïques (Direct Black 56; Direct Green 28; Direct Orange 26; Direct Orange 39; Direct Red 81, sel de triéthanolamine; Direct Violet 51; Direct Yellow 28; Direct Red 31; Direct Yellow 12; Direct Yellow 50; NE CAS 28706-21-0; 71033-21-1; 83221-56-1 et CAS 84878-17-1) utilisés comme colorants dans les textiles et les seuils d'effets critiques sur la santé ont été jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données des effets sur la santé et l'exposition.

L'exposition à neuf des colorants directs azoïques (Direct Black 56; Direct Red 31; Direct Red 81, sel de triéthanolamine; Direct Yellow 12; Direct Yellow 50; NE CAS 28706-21-0; 71033-21-1; 83221-56-1 et 84878-17-1) utilisés à titre de colorants dans des articles en cuir est considérée comme une exposition à court terme et intermittente. Par conséquent, on estime que les marges d'exposition calculées pour ces colorants utilisés dans les textiles protègent les personnes qui utilisent des articles en cuir.

L'utilisation de sept colorants directs azoïques (Direct Blue 71; Direct Red 31; Direct Yellow 11; Direct Yellow 11, sel de lithium; Direct Yellow 12; Direct Yellow 34 et Direct Yellow 50) a été recensée dans la teinture de papiers. On reconnaît que les jeunes enfants peuvent parfois être exposés à ces colorants par l'ingestion accidentelle de produits de papier. Toutefois, les données disponibles n'indiquent pas que la toxicité aiguë puisse être une source de préoccupation pour la santé en ce qui concerne les colorants directs azoïques. Par conséquent, le risque pour les jeunes enfants découlant de l'exposition à ces colorants dans les produits de papier est considéré comme faible.

L'exposition au Direct Blue 71 et au Direct Yellow 11, sel de lithium, utilisés comme colorants dans les matériaux d'emballage alimentaire ne devrait pas être importante. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible pour cette utilisation.

Pour les colorants directs azoïques restants, les renseignements disponibles n'ont pas permis de déterminer de sources d'exposition actuelles pour la population générale du Canada. Par conséquent, aucun risque pour la santé humaine n'est prévu pour ces substances.

Certains des colorants directs azoïques figurant dans la présente évaluation ont des effets préoccupants d'après la cancérogénicité potentielle.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, on conclut que les colorants directs azoïques susmentionnés ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent 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.

Colorants réactifs azoïques

Pour la population générale du Canada, les milieux naturels ne sont pas considérés comme étant une source importante d'exposition aux colorants réactifs azoïques. Par conséquent, le risque pour la santé humaine provenant de cette source est considéré comme étant faible. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du Reactive Black 5, du Reactive Black 158 et du Reactive Blue 225 comme colorants liés par covalence dans les textiles soit une source importante d'exposition. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible pour ces substances. Pour les cinq colorants réactifs azoïques restants, les renseignements disponibles n'ont pas permis de déterminer de sources d'exposition actuelles pour la population générale du Canada. Par conséquent, aucun risque pour la santé humaine n'est prévu pour ces substances.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, on conclut que les colorants réactifs azoïques évalués dans cette évaluation ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent 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.

Conclusion générale

On conclut que les 61 colorants directs azoïques et les 8 colorants réactifs azoïques évalués ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Table des matières

Sommaire	iii
Liste des tableaux	xiv
1. Introduction	1
2. Identité des substances	2
2.1 2.1 Sélection des analogues et utilisation de modèles de relations quantitatives structure-activité [R(Q)SA]	12
3. Propriétés physiques et chimiques	13
4. Sources et utilisations	17
4.1 Sources	17
4.2 4.2 Utilisations	18
5. 5. Devenir et comportement dans l'environnement	21
5.1 5.1 Rejets dans l'eau et les sédiments	21
5.2 5.2 Rejets dans le sol	22
5.3 5.3 Rejets dans l'atmosphère	22
5.4 5.4 Persistance dans l'environnement	22
5.4.1 5.4.1 Données empiriques sur la persistance	22
5.4.2 5.4.2 Modélisation de la persistance	25
5.4.3 5.4.3 Hydrolyse	25
5.4.4 5.4.4 Résumé de la persistance	26
5.5 5.5 Potentiel de bioaccumulation	26
5.5.1 5.5.1 Coefficient de partage octanol-eau	26
5.5.2 5.5.2 Facteurs de bioconcentration aquatique	27
5.5.3 5.5.3 Autres facteurs pour évaluer le potentiel de bioaccumulation	27
5.5.4 5.5.4 Résumé du potentiel de bioaccumulation	28
6. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	28
6.1 Évaluation des effets sur l'environnement	28
6.1.1 6.1.1 Études empiriques pour le milieu aquatique	28
6.1.2 Études empiriques concernant d'autres milieux naturels	33
6.2 6.2 Calcul de la concentration estimée sans effet	33
6.2.1 Calcul de la concentration estimée sans effet pour le milieu aquatique	33
6.2.2 6.2.2 Résumé des effets écologiques	33
6.3 Évaluation de l'exposition de l'environnement	34
6.3.1 Rejets dans l'environnement	34
6.3.2 6.3.2 Détermination des scénarios d'exposition écologique importants	34
6.3.3 6.3.3 Concentrations environnementales estimées	35
6.4 6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement	39
6.4.1 6.4.1 Analyses probabilistes des risques pour le milieu aquatique	39

6.4.2	6.4.2 Analyse du quotient de risque du sol	40
6.4.3	6.4.3 Discussion sur le poids de la preuve et conclusion de la caractérisation des risques pour l'environnement	40
6.4.4	6.4.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement	41
7.	Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	42
7.1	<i>Évaluation de l'exposition</i>	42
7.1.1	Milieus naturels et aliments	42
7.1.2	7.1.2 Produits de consommation	43
7.1.3	7.1.3 Incertitudes liées à l'évaluation de l'exposition humaine	45
7.2	<i>Évaluation des effets sur la santé</i>	46
7.2.1	Colorants directs azoïques	47
7.2.2	7.2.2 Colorants réactifs azoïques	59
7.2.3	7.2.3 Incertitudes liées à l'évaluation des effets sur la santé	62
7.3	<i>Caractérisation des risques pour la santé humaine</i>	62
7.3.1	Colorants directs azoïques	62
7.3.2	7.3.2 Colorants réactifs azoïques	64
7.3.3	7.3.3 Incertitudes de la caractérisation des risques pour la santé humaine	64
7.4	<i>Colorants directs azoïques ayant des effets préoccupants</i>	66
8.	Conclusion	66
	Références	67
	Annexe A : Tableaux de données supplémentaires	78
	Annexe B : Évaluation de l'exposition	98
	Annexe C : Renseignements à propos de l'évaluation des effets sur la santé	101
	Annexe D : Colorants directs azoïques ayant des effets préoccupants	112

Liste des tableaux

Identité des 61 colorants directs azoïques du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine.....	iii
Identité des 8 colorants réactifs azoïques du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine.....	vii
Tableau 2-1 : Description et structure chimique représentative de cinq colorants directs monoazoïques.....	3
Tableau 2-2 : Identités des cinq colorants directs monoazoïques.....	4
Tableau 2-3 : Description et structure chimique représentative des 37 colorants directs disazoïques.....	4
Tableau 2-4 : Identités des 37 colorants directs disazoïques.....	5
Tableau 2-5 : Description et structure chimique représentative des 19 colorants directs polyazoïques.....	8
Tableau 2-6 : Identités des 19 colorants directs polyazoïques.....	9
Tableau 2-7 : Description et structure chimique représentative des huit colorants réactifs azoïques.....	11
Tableau 2-8 : Identités des huit colorants réactifs azoïques.....	11
Tableau 2-9 : Identification des deux analogues pour les colorants directs polyazoïques et paramètres à utiliser pour éclairer le devenir dans l'environnement et le potentiel de causer des effets écologiques nocifs.....	13
Tableau 3-1 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs monoazoïques.....	15
Tableau 3-2 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs disazoïques.....	15
Tableau 3-3 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs polyazoïques.....	16
Tableau 3-4 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques pour les colorants réactifs azoïques.....	16
Tableau 4-1 : Fourchettes liées aux quantités annuelles importées relevées par l'enquête en vertu de l'article 71 pour l'année 2010 (Canada, 2011).....	17
Tableau 4-2 : Liste des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques présentant une activité commerciale récente au Canada d'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organics Pigments Manufacturers (communication personnelle, courriel de l'ETAD à Environnement Canada, août 2010; source non citée).....	18
Tableau 4-3 : Résumé des principales utilisations du Reactive Black 5 et de certains colorants directs azoïques au Canada, en fonction des codes des produits à usage domestique et commercial (indiqués entre parenthèses) indiquées en réponse à l'enquête menée en vertu de l'article 71 (Canada, 2011; Environnement Canada, 2012).....	19
Tableau 5-1 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants directs azoïques dans des conditions aérobies avec un milieu bactérien contrôlé.....	23

Tableau 5-2 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants réactifs azoïques dans des conditions aérobies avec un milieu bactérien contrôlé	23
Tableau 5-3 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants directs azoïques dans des conditions anaérobies	24
Tableau 5-4 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants réactifs azoïques dans des conditions anaérobies	25
Tableau 6-1 : Données empiriques sélectionnées concernant la toxicité pour les organismes aquatiques des substances représentatives du sous-groupe des colorants directs azoïques	29
Tableau 6-2 : Données empiriques sélectionnées concernant la toxicité pour les organismes aquatiques des substances représentatives du sous-groupe des colorants réactifs azoïques	31
Tableau 6-3 : Valeurs de paramètre utilisées dans les calculs de la répartition probabiliste de la CEE aquatique	38
Tableau 6-4 : CEE aquatiques pour les colorants directs azoïques et les réactifs azoïques pour les trois principaux scénarios d'exposition industrielle	38
Tableau 7-1 : Résumé des estimations de l'exposition à certains colorants directs azoïques.....	44
Tableau 7-2 : Résumé des résultats des essais de clivage réducteur des liaisons azoïques.....	48
Tableau 7-3 : Résumé des données de génotoxicité disponibles pour les colorants directs azoïques	49
Tableau 7-4 : Aperçu des seuils d'effets critiques pour la santé par voie orale pour les colorants directs azoïques (mg/kg p.c. par jour).....	53
¹ Niveau d'effet critique sur la santé de la substance.	55
Tableau 7-5 : Aperçu des seuils d'effets critiques pour la santé par voie cutanée pour les colorants directs azoïques (mg/kg p.c. par jour)	55
Tableau 7-6 : Marges d'exposition pour les 14 colorants directs azoïques utilisés dans les textiles	63

1. Introduction

Conformément aux articles 68 ou 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)] (Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. L'Initiative des groupes de substances constitue un élément clé du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) du gouvernement du Canada. Le groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine comprend 358 substances qui ont été déclarées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères de catégorisation en vertu de l'article 73 de la LCPE (1999) ou étaient considérées comme prioritaires en raison de préoccupations relatives à la santé humaine (Environnement Canada et Santé Canada, 2007). D'autres administrations ont déterminé que certaines substances de ce groupe de substances représentent une source de préoccupations en raison du risque de clivage des liaisons azoïques, qui peut mener à la libération d'amines aromatiques connues pour être cancérogènes ou génotoxiques, ou susceptibles de l'être.

Bien que bon nombre de ces substances présentent des caractéristiques structurales communes et des usages fonctionnels similaires comme teintures ou pigments dans plusieurs secteurs, nous avons tenu compte de la diversité au sein de ce groupe de substances en établissant des sous-groupes. L'établissement de sous-groupes en fonction de leurs similitudes structurales, de leurs propriétés physiques et chimiques, ainsi que de leurs utilisations et applications fonctionnelles communes permet de tenir compte de la variabilité au sein de ce groupe de substances et de mettre en œuvre des approches propres aux sous-groupes dans le cadre des évaluations préalables. La présente évaluation préalable vise les substances qui appartiennent aux sous-groupes des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques. Nous avons également tenu compte des produits issus du clivage des liaisons azoïques (amines aromatiques), qui constituent un élément clé de l'évaluation des risques pour la santé humaine dans chaque sous-groupe. Certaines amines aromatiques, communément appelées amines aromatiques figurant sur EU22, ainsi que les colorants azoïques connexes font l'objet de restrictions dans d'autres pays (Union européenne, 2006). Des renseignements sur l'approche de création de sous-groupes pour le groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine en vertu du Plan de gestion des produits chimiques, ainsi que des renseignements généraux additionnels et le contexte réglementaire, figurent dans un document distinct préparé par le gouvernement du Canada (Environnement Canada et Santé Canada, 2013).

Les évaluations préalables sont axées sur les renseignements permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Pour ce faire, les renseignements scientifiques sont examinés afin de tirer des

conclusions d'après le poids de la preuve et l'utilisation du principe de prudence². La présente évaluation préalable tient compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, ainsi que des renseignements supplémentaires soumis par les intervenants. Nous avons relevé des données pertinentes jusqu'en août 2013. Les données empiriques obtenues d'études clés, ainsi que certains résultats de modélisation ont servi à formuler des conclusions. Lorsque disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations effectuées par d'autres instances ont été utilisés.

L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments de preuve les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Les parties de la présente évaluation préalable qui portent sur la santé humaine et l'écologie ont fait l'objet d'une étude consignée par des pairs et d'une consultation de ces derniers. M. Harold Freeman, Ph. D. (North Carolina State University, États-Unis) et M^{me} Gisela Umbuzeiro, Ph. D. (University of Campinas, Brésil) ont fourni des commentaires sur les parties techniques concernant l'environnement. M. Harold Freeman, Ph. D. (North Carolina State University, États-Unis), David Josephy, Ph. D. (Université Guelph, Canada), Michael Bird, Ph. D. (Université d'Ottawa, Canada) et Kannan Krishnan, Ph. D. (Université de Montréal, Canada) ont fourni des commentaires sur les portions techniques concernant la santé humaine. De plus, une ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des 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 principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont présentées ci-après.

2. Identité des substances

La présente évaluation préalable cible 69 substances qui appartiennent à deux sous-groupes faisant partie du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de

² La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela comprend notamment les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*. Ce dernier fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail. De la même manière, la conclusion qui s'inspire des critères contenus dans l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas les mesures prises en vertu d'autres articles de la LCPE (1999) ou d'autres lois.

benzidine. Ces sous-groupes reposent sur les similarités structurelles et les applications semblables : colorants directs azoïques et colorants réactifs azoïques.

Ces sous-groupes se basent sur les similarités structurelles et les applications semblables. Le sous-groupe des colorants directs azoïques comprend trois sous-ensembles basés sur le nombre de groupes fonctionnels azoïques : colorant acide monoazoïque (un groupe fonctionnel azoïque), disazoïque (deux groupes fonctionnels azoïques) et polyazoïque (trois ou quatre groupes fonctionnels azoïques, connus sous le nom de trisazoïque et de tétrakisazoïque, respectivement). À des fins écologiques, les colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques sont abordés séparément lorsque les données sont suffisantes, car on observe une certaine variation dans les masses moléculaires, dans certaines propriétés physiques et chimiques et écotoxicités des substances de ces trois sous-ensembles. Les colorants réactifs azoïques sont abordés ensemble en raison de leurs similarités en matière de propriétés physiques et chimiques et d'utilisation.

Les sous-ensembles et les identités de chaque colorant direct azoïque de chaque sous-ensemble sont présentés aux tableaux 2-1 à 2-6. Les identités de chaque colorant réactif azoïque sont présentées aux tableaux 2-7 à 2-8. Lorsqu'il est disponible, un nom du Colour Index (C.I.) ou un nom commun reconnu est utilisé pour déterminer la substance. Si ces termes ne sont pas disponibles, le numéro de registre CAS (n° CAS) est utilisé en tant que principal identifiant. On peut obtenir une liste d'autres noms de produits chimiques (p. ex. les noms commerciaux) du National Chemical Inventories (NCI, 2012). On présente les valeurs provenant du système SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System) pour ces substances dans le document à l'appui (Environnement Canada et Santé Canada 2013b).

Tableau 2-1 : Description et structure chimique représentative de cinq colorants directs monoazoïques

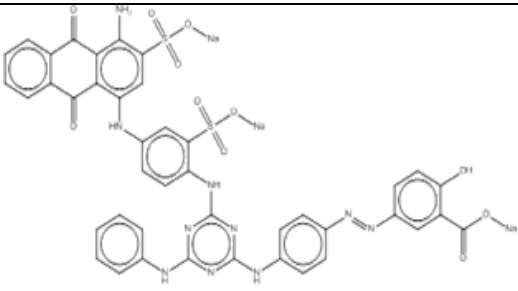
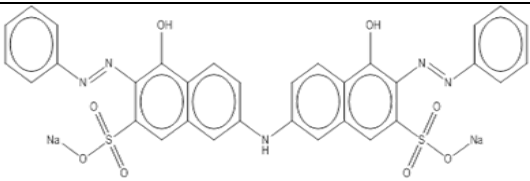
Sous-ensemble	Structure chimique représentative du sous-ensemble	Description du groupe avec des groupes fonctionnels critiques	Fourchette de poids molaire (g/mol)
Colorants directs azoïques (monoazoïques; $n = 5$)	 <chem>C42H27N10Na3O11S2</chem> N° CAS 6471-09-6 (Direct Green 28)	Sept noyaux, monoazoïques avec un groupe sulfonate	592-980

Tableau 2-2 : Identités des cinq colorants directs monoazoïques

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
1325-37-7 ^a	C.I. Direct Yellow 11	Direct Yellow 11	624
6471-09-6	5-[[4-[[4-[[4-(4-Amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-sulfonato-1-anthryl)amino]-2-sulfonatophényl]amino]-6-anilino-1,3,5-triazin-2-yl]amino]phényl]azo]salicylate de trisodium	Direct Green 28	980
10114-47-3	2,2'-(Azodi-p-phénylène)bis[6-méthylbenzothiazole-7-sulfonate] de disodium	Direct Yellow 28	680
65150-80-3 ^a	C.I. Acide 2-méthyl-5-nitrobenzènesulfonique, produits de condensation alcaline, sels de lithium	Direct Yellow 11, sel de lithium	592
71033-21-1 ^a	2,2'-(Azodi-p-phénylène)bis[6-méthylbenzothiazolesulfonate] de disodium	n.d.	682

^a Ce no CAS est un UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques).

Tableau 2-3 : Description et structure chimique représentative des 37 colorants directs disazoïques

Sous-ensemble	Structure chimique représentative du sous-ensemble	Description du groupe avec des groupes fonctionnels critiques	Fourchette de poids molaire (g/mol)
Colorants directs azoïques (disazoïques; $n = 37$)	 $C_{32}H_{21}N_5Na_2O_8S_2$ N° CAS 5001-72-9 (Direct Red 31)	Les colorants avec un pont d'urée HN-CO-NH reliant deux diphenylamines se trouvent dans cette classe. Molécule coplanaire. Semblable à la structure de base du Direct Orange 26.	584-1 397

Abréviation : n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service

Tableau 2-4 : Identités des 37 colorants directs disazoïques

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
2829-42-7	3,3'-[Carbonylbis(imino-4, 1-phénylèneazo)]bis[6-hydroxybenzoate] de disodium	Direct Yellow 26	584
2870-32-8	4,4'-Bis[(4-éthoxyphényl) azo]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium	Direct Yellow 12	680
3214-47-9	3,3'-{Carbonylbis[imino(2-méthyl-4,1-phénylène)azo]}dinaphtalène-1,5-disulfonate de tétrasodium	Direct Yellow 50	956
3626-36-6	7,7'-(Carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonate] de disodium	Direct Orange 26	938
3687-80-7	4-{6-[[{6-(o-Anisylazo)-5-hydroxy-7-sulfonato-2-naphtyl]amino}carbonyl]amino]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtylazo}naphtalène-1-sulfonate de trisodium	Direct Red 26	938
5001-72-9	7,7'-Iminobis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonate] de disodium	Direct Red 31	713
5489-77-0	7-Anilino-3-[[4-[(2,4-diméthyl-6-sulfonatophényl)azo]-6-méthoxy-m-tolyl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate de disodium	Direct Violet 51	719
6420-33-3	3,3'-[Carbonylbis[imino(5-méthoxy-2-méthyl-4,1-phénylène)azo]]bis(naphtalène-1,5-disulfonate) de tétrasodium	Direct Yellow 34	1 016
6420-41-3	4-Hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfonato-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(6-sulfonato-2-naphtyl)azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Red 4	908
6420-43-5	4-Hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-7-sulfonato-6-[(o-tolyl)azo]-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(2-méthyl-4-sulfonatophényl)azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Red 62	886

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
12217-64-0	7,7'-[Carbonylbis(imino(5-méthoxy-2-méthyl-4,1-phénylène)azo)]bis(naphtalène-1,3-disulfonate) de tétrasodium	Direct Orange 72	1 016
28706-21-0	7,7'-[Uréylènebis[(2-méthyl-p-phénylène)azo]]dinaphtalène-1,3-disulfonate de tétrasodium	n.d.	956
38801-08-0	Acide 4,4'-[uréylènebis(1-hydroxy-3-sulfonaphtalène-6,2-diyl)]bisazo]dibenzoïque, composé (1:4) avec le 2,2',2''-nitriлотriéthanol	n.d.	1 397
53523-90-3	5,5'-[Vinylènebis[(3-sulfonato-4,1-phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylate] de tétralithium	n.d.	843
72139-21-0	5,5'-[(1,4-Dioxobut-2-ène-1,4-diyl)]bis(imino-p-phénylèneazo)]disalicylate de disodium	n.d.	638
72152-50-2	2-[[6-[[4-[[6-(Benzoylamino)-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]-3-méthylbenzoyl]amino]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]benzoate de trisodium	n.d.	940
72245-49-9	Sel de sodium de l'acide 4-{[1-hydroxy-6-(3-{5-hydroxy-6-[(2-méthyl-4-sulfophényl)azo]-7-sulfo-2-naphtyl}uréido)-3-sulfo-2-naphtyl]azo}benzoïque	n.d.	938
72749-87-2	3,3'-Bis(o-tolylazo)-4,4'-dihydroxy-7,7'-uréylènedi(naphtalène-2-sulfonate de sodium)	n.d.	784
72749-88-3	7,7'-(Carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(2-méthoxyphényl)azo]naphtalène-2-sulfonate] de disodium	n.d.	816
72869-93-3	Acide 3,3'-bis[6-sulfo-2-naphtyl]azo]-4,4'-dihydroxy-7,7'-uréylènedi(naphtalène-2-sulfonique), composé préparé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol (1:4)	n.d.	724
75768-93-3	Acide 7-benzamido-4-hydroxy-3-[p-(p-sulfophénylazo)phénylazo]naphtalène-2-sulfonique, composé (1:2) préparé avec le 2,2',2''-nitriлотriéthanol	Direct Red 81, sel de triéthanolamine	813

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
83221-53-8	Acide 5-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl)azo]-1-naphtyl]azo]salicylique, sel de sodium	n.d.	601
83221-54-9	Acide 3-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl)azo]-1-naphtyl]azo]salicylique, sel de sodium	n.d.	601
83221-56-1	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-(phénylazo)naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.	736
83221-73-2	Acide 4,4'-[carbonylbis[imino(1-hydroxy-3-sulfonaphtalène-6,2-diyl)azo]]bis[benzoïque], sel de sodium	n.d.	888
83221-74-3	Acide p-[[1-hydroxy-6-[[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-sulfo-2-naphtyl]azo]benzoïque, sel de sodium	n.d.	822
83232-28-4	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[3-[[4-(acétamido)phényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.	850
83232-29-5	Acide 3-[[4-(acétamido)phényl]azo]-4-hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-(phénylazo)-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]naphtalène-2-sulfonique, sel de sodium	n.d.	813
83232-30-8	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(o-tolyl)azo]naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.	n.d.
83232-31-9	Acide 7,7'-(carbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-[(2-méthyl-4-sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique], sel de sodium	n.d.	924
83232-32-0	Acide 4-hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-[(o-tolyl)azo]-7-sulfo-2-naphtyl]amino]carbonyl]amino]-3-[(2-méthyl-4-sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique, sel de sodium	n.d.	886
83783-94-2	Acide 3,3'-[vinylènebis[(3-sulfo-p-phénylène)azo]]bis[5-amino-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.	1 249

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
83783-95-3	Acide 3,3'-[vinylènebis[(3-sulfo-p-phénylène)azo]]bis[6-amino-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.	1 061
83783-96-4	Acide 5-amino-3-{4-[4-(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtylazo)-2-sulfostyryl]-3-sulfophénylazo}-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.	1 147
83783-99-7	Acide 5,5'-[vinylènebis[(3-sulfo-p-phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylique], sel de lithium et de sodium, composé avec le 2,2'-(méthylimino)diéthanol	n.d.	843
85269-31-4	Acide 5,5'-[vinylènebis[(3-sulfo-p-phénylène)azo]]bis[3-méthylsalicylique], sel de potassium, composé avec le 2,2',2''-nitrilotriéthanol	n.d.	812
110152-63-1	5,5'-Bis(p-hydroxyphénylazo)-2,2'-vinylènedibenzènesulfonate de lithium et de sodium	n.d.	802

Tableau 2-5 : Description et structure chimique représentative des 19 colorants directs polyazoïques

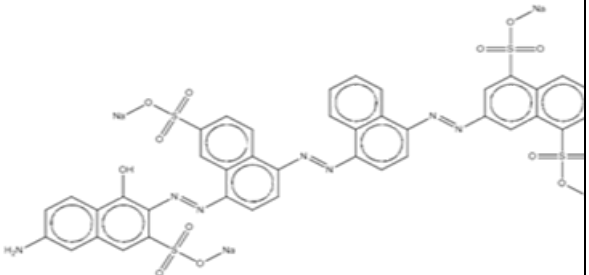
Sous-ensemble	Structure chimique représentative du sous-ensemble	Description du groupe avec des groupes fonctionnels critiques	Fourchette de poids molaire (g/mol)
Colorants directs azoïques (polyazoïques; $n = 19$)	 $C_{40}H_{23}N_7Na_4O_{13}S_4$ N° CAS 4399-55-7 (Direct Blue 71)	Trisazoïque, pas à base de benzidine, 3 ensembles de noyaux naphtaléniques, 7 à 8 noyaux au total, tous des sels hydrosolubles	635-1 050

Tableau 2-6 : Identités des 19 colorants directs polyazoïques

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
1325-54-8 ^a	Acide 5,5'-dinitro-2,2'-vinylènedibenzènesulfonate disodique, produits de réaction avec l'acide p-(p-anilinophénylazo)benzènesulfonique, sels de sodium	Direct Orange 39	990
4399-55-7	3-[[4-((6-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo)-6-sulfonato-1-naphtyl]azo]-1-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-disulfonate de tétrasodium	Direct Blue 71	1 029
6406-87-7	5-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-8-[[4-(phénylazo)-7-sulfonatonaphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.	877
6476-10-4	8-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-5-[[4-(phénylazo)-6-sulfonatonaphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.	877
10134-33-5	8-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-5-[[4-(phénylazo)-7-sulfonatonaphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	Direct Black 56	877
10482-42-5	5-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl)azo]-8-[[4-(phénylazo)-6-sulfonatonaphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de trisodium	n.d.	877
32829-81-5	4,4'-Bis[[p-(p-sulfonatophényl)azo]phényl]azo]stilbène-2,2'-disulfonate de tétrasodium	n.d.	1 004
71767-19-6	5-[[6-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-5-[(3-sulfonatophényl)azo]-2-naphtyl]azo]-6-méthoxy-8-[[7-sulfonato-4-[(3-sulfonatophényl)azo]naphtyl]azo]naphtalène-2-sulfonate de pentasodium	n.d.	1 050
71873-49-9	p,p'-[Vinylènebis[(3-sulfonato-p-phénylène)-ONN-azoxy-p-phénylèneazo]]dibenzoate de tétrasodium	n.d.	964
72245-56-8	Acide 4-amino-3-[[4-[[[4-[(2,4-diaminophényl)azo]phényl]amino]carbonyl]phényl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de sodium	n.d.	824

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
75150-14-0	Acide 2-[[4-[[4-[[6-anilino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl]azo]-1-naphtyl]azo]-6-sulfo-1-naphtyl]azo]benzène-1,4-disulfonique, sel de ammonium et de sodium	n.d.	1 046
83221-68-5	6-[(2,4-Diaminophényl)azo]-3-[[4-[[4-[[7-[(2,4-diaminophényl)azo]-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphtyl]azo]phényl]amino]-3-sulfonatophényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate de trilitium	n.d.	635
83221-69-6	Acide 6-[(2,4-diaminophényl)azo]-3-[[4-[[4-[[7-[(2,4-diaminophényl)azo]-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphtyl]azo]phényl]amino]-3-sulfo-phényl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.	1 050
83221-72-1	Acide 4-amino-3,6-bis[[4-[(2,4-diaminophényl)azo]phényl]azo]-5-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.	823
84878-16-0	Acide 4-amino-6-[[4-[[4-[(2,4-dihydroxyphényl)azo]phényl]thio]phényl]azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrophényl)azo]naphtalène-2,7-disulfonique, sel de sodium	n.d.	860
84878-17-1	Acide 4-amino-6-[[4-[[4-[(2,4-dihydroxyphényl)azo]phényl]amino]sulfonyl]phényl]azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrophényl)azo]naphtalène-2,7-disulfonique, sel de potassium	n.d.	939
85169-18-2	<i>N</i> -[4-[[2-[4-[[1-Amino-8-hydroxy-2-naphtyl-7-phénylazo-3,6-disulfo]azo]phényl]-1 <i>H</i> -benzimidazol-5-yl]azo]-3-hydroxyphényl]glycine, composé avec le 2,2'-iminobiséthanol (1:3)	n.d.	801
93803-37-3	4-Amino-5-hydroxy-3-[[4-[5-[(4-hydroxyphényl)azo]-1 <i>H</i> -benzimidazol-2-yl]phényl]azo]-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium	n.d.	807
102082-94-0	Acide 4-amino-6-(<i>p</i> -{ <i>N</i> -[<i>p</i> -(2,4-diaminophénylazo)phényl]sulfamoyl}phénylazo)-5-hydroxy-3-(<i>p</i> -nitrophénylazo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium	n.d.	873

a Ce no CAS est un UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques).

Tableau 2-7 : Description et structure chimique représentative des huit colorants réactifs azoïques

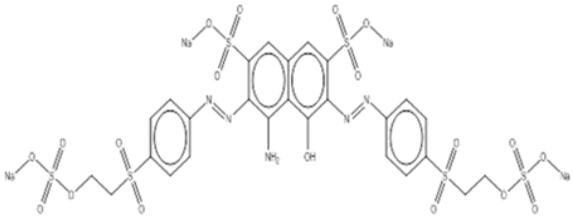
Sous-groupe	Structure chimique représentative du sous-groupe	Description du groupe avec des groupes fonctionnels critiques	Fourchette de poids molaire (g/mol)
Colorants réactifs azoïques ($n = 8$)	 $C_{26}H_{21}N_5Na_4O_{19}S_6$ N° CAS 17095-24-8 (Reactive Black 5)	Réactif diazoïque, pas à base de benzidine, 1 ensemble de noyaux naphthaléniques, 4 à 6 noyaux au total, tous des sels hydrosolubles	738-1 015

Tableau 2-8 : Identités des huit colorants réactifs azoïques

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
17095-24-8	4-Amino-5-hydroxy-3,6-bis[[4-[[2-(sulfonatooxy)éthyl]sulfonyl]phényl]azo]naphtalène-2,7-disulfonate de tétrasodium	Reactive Black 5	991
59641-46-2	Acide 7-[[4-chloro-6-[(3-sulfophényl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[(4-méthoxy-2-sulfophényl)azo]naphtalène-2-sulfonique	n.d.	738
83399-85-3	Acide 2-[[4-[[4-[(2,3-dichloro-6-quinoxaliny)carbonyl]amino]-5-sulfo-1-naphtyl]azo]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]benzène-1,4-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.	1 002
83400-10-6	Acide 2-[[8-[[[(2,3-dichloroquinoxalin-6-yl)carbonyl]amino]-1-hydroxy-3,6-disulfo-2-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.	914
83400-11-7	Acide 4-(benzoylamino)-6-[[5-[[[(5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]méthyl]-1-sulfo-2-naphtyl]azo]-5-hydroxynaphtalène-1,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	Reactive Black 158	885

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I.	Poids molaire (g/mol)
83400-12-8	Acide 5-(benzoylamino)-3-[[5-[(5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino]méthyl]-1-sulfo-2-naphtyl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	n.d.	885
85586-78-3	Acide 3-[[4-[[4-[(4-amino-6-chloro-1,3,5-triazin-2-yl)amino]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]-7-sulfo-1-naphtyl]azo]naphtalène-1,5-disulfonique, sel de potassium et de sodium	n.d.	964
108624-00-6	Acide 4-amino-6-({5-[(5-chloro-2,6-difluoropyrimidin-4-yl)amino]-2-sulfophényl}azo)-5-hydroxy-3-({4-[(2-hydroxyéthyl)sulfonyl]phényl}azo)naphtalène-2,7-disulfonique, sel de lithium et de sodium	Reactive Blue 225	1 015

De plus amples renseignements sur l'identité de ces substances peuvent être consultés à l'annexe A (tableau A1 à A4).

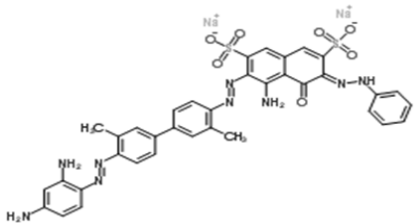
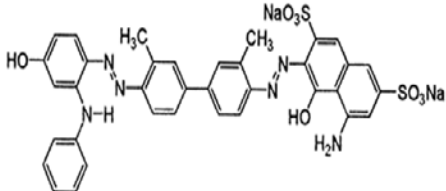
2.1 2.1 Sélection des analogues et utilisation de modèles de relations quantitatives structure-activité [R(Q)SA]

Des lignes directrices relatives à l'utilisation des méthodes de déduction de données à partir d'analogues ont été élaborées par divers organismes comme l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE 2014). Elles ont été appliquées dans le cadre de divers programmes de réglementation, y compris le Programme des substances existantes de l'Union européenne (UE). Le rapport d'Environnement Canada et de Santé Canada (2013) fournit la méthode de sélection des analogues, ainsi que l'utilisation des modèles sur les relations (quantitatives) structure-activité [R(Q)SA] pour les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques. En ce qui concerne la caractérisation des effets sur la santé humaine, nous documentons le motif de l'utilisation d'analogues ou des données de modélisation R(Q)SA dans la section de l'Évaluation des effets sur la santé du présent rapport.

Deux analogues ont été utilisés pour éclairer l'évaluation écologique et ont été choisis en fonction de la disponibilité des données empiriques utiles concernant la similarité structurelle, les propriétés physiques et chimiques et la réactivité. Ces données ont été utilisées au besoin comme données déduites à partir des analogues pour les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques en cas de manque de données empiriques, ou à titre de soutien au poids de la preuve concernant les données empiriques existantes. Bien que les données déduites à partir d'analogues soient utilisées de préférence afin de combler les lacunes en matière de données pour les substances dans cette évaluation, l'applicabilité des modèles RQSA pour les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques est déterminée au cas par cas.

Les deux analogues utilisés afin d'éclairer cette évaluation sont présentés au tableau 2-9, ainsi qu'une indication des données possibles déduites à partir des analogues pour les différents paramètres.

Tableau 2-9 : Identification des deux analogues pour les colorants directs polyazoïques et paramètres à utiliser pour éclairer le devenir dans l'environnement et le potentiel de causer des effets écologiques nocifs

N° CAS	Structure chimique, nom dans le C.I. et formule	Poids molaire (g/mol)	Paramètres à utiliser dans ce rapport	Description
37372-50-2	 Direct Black 154 C₃₆H₂₉N₉Na₂O₇S₂	809	FBC	Facteur de bioconcentration
6459-98-9	 Direct Black 30 C₃₆H₂₈N₉Na₂O₈S₂	782	CL ₅₀	Car il n'existait aucune donnée empirique pour le sous-ensemble des colorants directs polyazoïques.

Abréviations : FBC, facteur de bioconcentration; CL₅₀, la concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essais

3. Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques définissent les caractéristiques globales d'une substance et sont utilisées afin de déterminer la pertinence de différentes substances pour diverses applications. De telles propriétés jouent également un rôle clé dans la détermination du devenir dans l'environnement des substances (y compris leur potentiel de transport à grande distance), ainsi que leur toxicité pour les humains et les organismes non humains.

Plusieurs propriétés physiques et chimiques des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques — notamment le point de fusion, l'hydrosolubilité, la taille, le coefficient de partage octanol-eau (log K_{ow}) et la constante de dissociation acide (pK_a)

— sont importantes en termes d'évaluation liée à l'écologie et à la santé humaine. Un résumé des propriétés expérimentales physiques et chimiques liées au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité des colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques (et des deux analogues directs polyazoïques) est présenté aux tableaux 3-1, 3-2 et 3-3, respectivement. Un résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques concernant le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité des colorants réactifs azoïques est présenté au tableau 3-4. En effet, nous avons choisi les valeurs déterminantes, y compris les points de données uniques moyens (p. ex. le point de fusion et le point de décomposition) ou une gamme de valeurs, pour représenter les propriétés de chaque sous-ensemble ou sous-groupe. De plus, des renseignements détaillés sur ces propriétés se trouvent dans les tableaux A5 et A6 de l'annexe A du présent rapport.

Les colorants directs azoïques dans la présente évaluation présentent un large éventail de masses moléculaires (de 584 à 1 397 g/mol), alors que celles des colorants réactifs azoïques sont relativement plus resserrées (de 738 à 1 015 g/mol). La plupart des colorants directs azoïques et réactifs azoïques sont des molécules anioniques complexes qui ont tendance à se dissocier à des pH pertinents sur le plan environnemental et sont hautement solubles dans l'eau (hydrosolubilités comprises entre 0,02 et 190 g/L) en raison de la présence de groupements fonctionnels solubilisant (Hunger, 2003; tableaux 3-1 à 3-4). En général, les interactions moléculaires entre les colorants directs et le milieu d'application se font par l'intermédiaire d'interactions de van der Waals relativement faibles, entraînant une faible résistance à l'humidité. À l'inverse, les colorants réactifs peuvent réagir chimiquement avec des groupes fonctionnels dans le milieu d'application pour former une liaison covalente entre la molécule de colorant et le textile. En conséquence, les colorants réactifs présentent une résistance à l'humidité élevée.

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques contiennent des groupes fonctionnels, comme l'acide sulfonique et l'acide carboxylique, qui accroissent leur solubilité. Étant donné leur caractère hydrophile et ionique, comme démontré par la faiblesse des valeurs de pK_a (un indicateur de dissociation acide), on estime que les colorants directs azoïques et réactifs azoïques présentent de très faibles valeurs expérimentales de $\log K_{oe}$ (voire négatives).

Tableau 3-1 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs monoazoïques

Propriété	Valeurs ou fourchette (nombre de points de données)	Valeurs déterminantes pour cette évaluation des risques
Masse moléculaire (g/mol) ^a	592-980 (<i>n</i> = 5)	592-980 (fourchette utilisée)
Point de fusion (°C)	< -12, 390 (<i>n</i> = 2)	< -12-390 (fourchette utilisée)
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0,02-190 (<i>n</i> = 3)	0,02-190 (fourchette utilisée)
Log K _{oe} (sans dimension)	n.d.	n.d.
D _{min} (nm) ^a	0,89 (<i>n</i> = 1)	0,89
D _{max} (nm) ^a	1,27 (<i>n</i> = 1)	1,27
pK _a (sans dimension)	pK _{a1} = 0,2 pK _{a2} = -0,4	pK _{a1} = 0,2 pK _{a2} = -0,4

Abréviations : Dmax, diamètre transversal maximal; Dmin, diamètre transversal minimal; Koe, coefficient de partage octanol-eau; pKa, constante de dissociation acide

^a Les fourchettes relatives à la masse moléculaire et au diamètre transversal ne sont fournies ici que pour les cinq colorants directs monoazoïques inclus dans la présente évaluation.

Tableau 3-2 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs disazoïques

Propriété	Valeurs ou fourchette (nombre de points de données)	Valeurs déterminantes pour cette évaluation des risques
Masse moléculaire (g/mol) ^a	582-1 397 (<i>n</i> = 37)	592-1 397 (fourchette utilisée)
Point de fusion (°C)	174 (<i>n</i> = 1)	174
Solubilité dans l'eau (mg/L)	20, 30 (<i>n</i> = 2)	20-30 (fourchette utilisée)
Log K _{oe} (sans dimension)	n.d.	n.d.
D _{min} (nm) ^a	0,94-1,02 (<i>n</i> = 4)	0,94-1,02 (fourchette utilisée)
D _{max} (nm) ^a	1,38-1,85 (<i>n</i> = 4)	1,38-1,85 (fourchette utilisée)
pK _a (sans dimension)	pK _{a1} = -1,6 pK _{a2} = -0,05	pK _{a1} = -1,6 pK _{a2} = -0,05

Abréviations : Dmax, diamètre transversal maximal; Dmin, diamètre transversal minimal; Koe, coefficient de partage octanol-eau; pKa, constante de dissociation acide

^a Les fourchettes relatives à la masse moléculaire et au diamètre transversal ne sont fournies ici que pour les 37 colorants directs disazoïques inclus dans la présente évaluation.

Tableau 3-3 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques du sous-ensemble des colorants directs polyazoïques

Propriété	Valeurs ou fourchette (nombre de points de données)	Valeurs déterminantes pour cette évaluation des risques
Masse moléculaire (g/mol) ^a	635-1 050 (<i>n</i> = 19)	635-1 050 (fourchette utilisée)
Point de fusion (°C)	175 (<i>n</i> = 1)	175
Solubilité dans l'eau (mg/L)	20-100 (<i>n</i> = 4)	20-100 (fourchette utilisée)
Log K _{oe} (sans dimension)	n.d.	n.d.
D _{min} (nm) ^a	1,06-1,19 (<i>n</i> = 2)	1,06-1,19 (fourchette utilisée)
D _{max} (nm) ^a	1,64-1,77 (<i>n</i> = 2)	1,64-1,77 (fourchette utilisée)
pK _a (sans dimension)	pK _{a1} = 1,2 pK _{a2} = -0,5	pK _{a1} = 1,2 pK _{a2} = -0,5

Abréviations : Dmax, diamètre transversal maximal; Dmin, diamètre transversal minimal; Koe, coefficient de partage octanol-eau; pKa, constante de dissociation acide

^a Les fourchettes relatives à la masse moléculaire et au diamètre transversal ne sont fournies ici que pour les 19 colorants directs polyazoïques inclus dans la présente évaluation (c.-à-d., les données des analogues ne sont pas incluses).

Tableau 3-4 : Résumé des données expérimentales relatives aux propriétés physiques et chimiques pour les colorants réactifs azoïques

Propriété	Valeurs ou fourchette (nombre de points de données)	Valeurs déterminantes pour cette évaluation des risques
Masse moléculaire (g/mol) ^a	738-1 015 (<i>n</i> = 8)	738-1 015 (fourchette utilisée)
Point de fusion (°C)	180-300 (<i>n</i> = 4)	180-300 (fourchette utilisée)
Solubilité dans l'eau (mg/L)	40-60 (<i>n</i> = 4)	40-60 (fourchette utilisée)
Log K _{oe} (sans dimension)	n.d.	n.d.
D _{min} (nm) ^a	1, 1,10 (<i>n</i> = 2)	1-1,10 (fourchette utilisée)
D _{max} (nm) ^a	1,38, 1,56 (<i>n</i> = 2)	1,38-1,56 (fourchette utilisée)
pK _a (sans dimension)	pK _{a1} = -1,2 pK _{a2} = -0,5	pK _{a1} = -1,2 pK _{a2} = -0,5

Abréviations : Dmax, diamètre transversal maximal; Dmin, diamètre transversal minimal; Koe, coefficient de partage octanol-eau; pKa, constante de dissociation acide

^a Les fourchettes relatives à la masse moléculaire et au diamètre transversal ne sont fournies ici que pour les huit colorants réactifs azoïques inclus dans la présente évaluation.

Les colorants réactifs azoïques ont tendance à présenter des masses moléculaires légèrement plus élevées et des hydrosolubilités plus faibles que les colorants directs azoïques, mais aucune autre différence apparente dans leurs propriétés physiques et chimiques. Les diamètres transversaux et l'hydrosolubilité plus faible sont abordés de manière plus approfondie à la section 5.5.

Semblables aux autres colorants azoïques, les colorants directs azoïques et réactifs azoïques peuvent subir une tautomérisation entre les formes azoïques et hydrazones. Cette tautomérisation est bien connue pour les colorants azoïques, où un groupe hydroxyle et la liaison azoïque sont présents en position *ortho* ou *para*. Les formes tautomères peuvent différer sur le plan de la couleur, des propriétés liées au rendement, du profil toxicologique et du pouvoir tinctorial (Environnement Canada et Santé Canada, 2013). Toutefois, le niveau auquel ce processus a une incidence sur le devenir et le comportement de ces substances dans l'environnement ainsi que sur leurs propriétés et leurs processus toxicologiques n'est pas bien compris.

4. Sources et utilisations

4.1 Sources

Tous les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques faisant l'objet de cette évaluation sont d'origine anthropique et ne devraient pas être présents de façon naturelle dans l'environnement.

Au cours des dernières années (de 2005 à aujourd'hui), on a ajouté les 69 substances relevées dans la présente évaluation préalable aux enquêtes effectuées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Ces enquêtes visaient à recueillir des renseignements sur les activités de fabrication et d'importation au Canada, avec un seuil de déclaration de 100 kg/an.

Aucune activité de fabrication n'a été recensée au Canada pour ces substances, mais six colorants directs azoïques et un colorant réactif azoïque ont été déclarés comme importés au Canada au-dessus du seuil de 100 kg/an (Canada, 2011). Les quantités importées pour ces sept substances sont fournies au tableau 4-1.

Tableau 4-1 : Fourchettes liées aux quantités annuelles importées relevées par l'enquête en vertu de l'article 71 pour l'année 2010 (Canada, 2011)

Sous-groupe	Nom	Fourchettes liées aux quantités annuelles importées (kg)
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 11	1 000 – 10 000
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 11, sel de lithium	10 000 – 100 000
Colorants directs azoïques	Direct Orange 26	100 – 1 000

Sous-groupe	Nom	Fourchettes liées aux quantités annuelles importées (kg)
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 34	100 – 1 000
Colorants directs azoïques	Direct Orange 39	100 – 1 000
Colorants directs azoïques	Direct Blue 71	1 000 – 10 000
Colorants réactifs azoïques	Reactive Black 5	10 000 – 100 000

On a recensé au Canada l'utilisation de quatorze substances, y compris quatre des sept substances au tableau 4-1, en 2010 (se reporter au tableau 4-2), d'après les renseignements soumis par l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) (communication personnelle, courriel de l'ETAD à Environnement Canada, août 2010; source non citée).

Tableau 4-2 : Liste des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques présentant une activité commerciale récente au Canada d'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organics Pigments Manufacturers (communication personnelle, courriel de l'ETAD à Environnement Canada, août 2010; source non citée)

Sous-groupe	Nom
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 11
Colorants directs azoïques	Direct Green 28
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 28
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 12
Colorants directs azoïques	Direct Yellow 50
Colorants directs azoïques	Direct Orange 26
Colorants directs azoïques	Direct Red 31
Colorants directs azoïques	Direct Violet 51
Colorants directs azoïques	Direct Red 81, sel de triéthanolamine
Colorants directs azoïques	Direct Orange 26
Colorants directs azoïques	Direct Orange 39
Colorants directs azoïques	Direct Blue 71
Colorants directs azoïques	Direct Black 56
Colorants réactifs azoïques	Reactive Black 158

4.2 4.2 Utilisations

Les colorants directs azoïques sont généralement utilisés pour teindre du papier, du coton, de la rayonne, du lin, du jute, du chanvre, de la soie et des matières textiles à base de polyamide ainsi que pour la teinture par lots du cuir (HSDB, 1983- ; Ishikawa *et al.*, 2008; Kirk-Othmer, 2010; CII, 2013).

Les colorants réactifs azoïques sont principalement utilisés dans l'industrie textile pour teindre les fibres cellulosiques comme le coton et la rayonne, mais peuvent également être utilisés pour teindre de la laine, de la soie, du polyamide et du cuir (Ishikawa et al., 2008; Kirk-Othmer, 2010).

Le tableau 4-3 présente un résumé des principales utilisations au Canada de certaines substances abordées dans la présente évaluation préalable d'après les codes des produits à usage domestique et commercial soumis en réponse à une enquête menée récemment en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) (Canada, 2011; Environnement Canada, 2012).

Tableau 4-3 : Résumé des principales utilisations du Reactive Black 5 et de certains colorants directs azoïques au Canada, en fonction des codes des produits à usage domestique et commercial (indiqués entre parenthèses) indiquées en réponse à l'enquête menée en vertu de l'article 71 (Canada, 2011; Environnement Canada, 2012)

Substance	Encres liquides ou en poudre et colorants (C306)	Articles en tissu, de textiles et en cuir C104	Produits, mélanges ou articles manufacturés en papier C302	Entretien des vêtements et des chaussures (C110)
Direct Blue 71	Oui	Non	Non	Non
Direct Orange 26	Oui	Non	Non	Non
Direct Orange 39	Non	Oui	Non	Non
Direct Yellow 11	Non	Oui	Non	Non
Direct Yellow 11, sel de lithium	Non	Non	Oui	Non
Direct Yellow 34	Non	Non	Oui	Non
Reactive Black 5	Oui	Oui	Non	Oui

Au Canada, les colorants alimentaires sont réglementés en tant qu'additifs alimentaires en vertu du Règlement sur les aliments et drogues (Canada, 1978). Les couleurs qui sont autorisées pour une utilisation dans la nourriture sont énumérées dans la Liste des colorants autorisés, incorporée par renvoi dans l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme colorants publiée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada, 1985). Aucune des 69 substances relevées dans la présente évaluation préalable ne figure sur la Liste des colorants autorisés, à titre de colorants alimentaires autorisés.

L'utilisation dans les emballages alimentaires de deux colorants directs azoïques a été recensée au Canada. Le Direct Blue 71 a été recensé comme composé des encres et des colorants pour les matériaux d'emballage des aliments. Le Direct Yellow 11, sel de lithium, a été recensé comme composé d'un colorant pouvant être utilisé dans un matériau en carton destiné à emballer des aliments (communications personnelles,

courriels de la Direction des aliments [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

Les colorants autorisés dans la fabrication de médicaments au Canada sont régis en vertu du titre 1 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues (Canada, 1978). Aucune des substances de la présente évaluation préalable n'est répertoriée à titre de colorant autorisé dans les médicaments ou n'est présent dans les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires ou les produits biologiques au Canada (communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée; communication personnelle, courriel de la Direction des médicaments vétérinaires [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée; communication personnelle, courriel de la Direction des produits biologiques et thérapies génétiques [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

Aucun des colorants directs azoïques ou réactifs azoïques ne figure dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels en tant qu'ingrédient pour utilisation dans les produits de santé naturels ou dans la base de données des produits de santé naturels homologués en tant que produits présents dans les produits de santé naturels actuellement homologués (BDIPSN, 2011; BDPSNH, 2011).

En se fondant sur les informations soumises en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada, aucune des substances dans cette évaluation préalable ne sont utilisées dans certains produits cosmétiques au Canada (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée). Ces substances ne figurent sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (communément appelée « Liste critique des ingrédients des cosmétiques » ou simplement « liste critique »), un outil administratif que Santé Canada utilise pour faire savoir aux fabricants et à d'autres intervenants que certaines substances, si elles sont présentes dans un cosmétique, peuvent contrevenir à l'interdiction générale prévue à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à une disposition du *Règlement sur les cosmétiques* (Santé Canada, 2011b).

Aucune utilisation de colorants directs azoïques ou réactifs azoïques comme formulant de produits de formulation homologués au Canada n'a été répertoriée (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

En outre, aucune utilisation des substances abordées dans la présente évaluation préalable dans des applications militaires n'a été recensée au Canada (communication personnelle, courriel du ministère de la Défense nationale au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

5. 5.Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir dans l'environnement des substances chimiques décrit le processus par lequel les produits chimiques sont répartis et sont transformés dans l'environnement. Dans cette section, certaines caractéristiques générales des substances faisant l'objet de la présente évaluation préalable font l'objet d'une étude pour déterminer le devenir environnemental des substances dans différents milieux, dans le but de comprendre comment les organismes entrent en contact avec les substances dans un milieu donné, la persistance de ces substances dans les milieux naturels, ainsi que leurs produits de dégradation, leur distribution dans les différents médias, leur migration dans les eaux souterraines, leur élimination des effluents par des méthodes usuelles de traitement des eaux usées et leur bioaccumulation dans les organismes.

Comme l'explique le rapport d'Environnement Canada et de Santé Canada (2013), les modèles de devenir dans l'environnement avec bilan massique, comme le modèle « Equilibrium Criterion » (nouvel EQC 2011), ne s'appliquent pas aux colorants azoïques fortement ioniques (p. ex. les colorants directs azoïques et réactifs azoïques); par ailleurs, leur utilisation avec ces substances ne serait pas conforme à la bonne pratique de modélisation pour les modèles multimédia (Buser et al., 2012). Par conséquent, nous examinons le devenir dans l'environnement et la compartimentalisation de ces substances de façon qualitative à l'aide de données sur leurs propriétés physiques et chimiques.

5.1 5.1 Rejets dans l'eau et les sédiments

Les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques sont très hydrosolubles et ont une affinité intrinsèque élevée pour les substrats cellulotiques, ce qui entraîne des taux de fixation élevés (ETAD, 1995; Environnement Canada et Santé Canada, 2013). Étant donné un niveau d'émission constant et continu dans l'eau, une grande part des colorants ioniques demeurera dans la colonne d'eau en raison de leur très forte hydrosolubilité. Avec le temps, les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques pourraient se lier aux matières organiques en suspension par l'intermédiaire d'interactions électrostatiques pour finir par se déposer dans les sédiments du lit ou les boues d'épuration (ETAD, 1995).

On pense que d'autres facteurs, tels que l'augmentation de la taille moléculaire, la dureté de l'eau et la salinité, ainsi que la baisse du pH, soutiennent la sorption des colorants azoïques aux matières en suspension (HSDB, 1983– ; Øllgaard *et al.*, 1998). En général, il a été établi que, en raison de la nature récalcitrante des colorants azoïques dans les milieux aérobies, ceux-ci finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies, dans des aquifères peu profonds et dans l'eau souterraine (Razo-Flores *et al.*, 1997). Après s'être répartis dans les sédiments ou les boues d'épuration, certains colorants azoïques peuvent se lier de façon réversible et se remettre en suspension, alors que d'autres se lieront de façon irréversible et resteront enfouis.

5.2 5.2 Rejets dans le sol

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques peuvent être rejetés indirectement dans le sol par l'épandage de biosolides sur des terres agricoles. Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques présentent une affinité intrinsèque élevée avec les substrats chargés positivement, avec une polarité relativement élevée et une persistance élevée. La persistance est difficile à évaluer en raison de son caractère dépendant à l'égard de conditions limites très variables (p. ex. pH) (Zaharia et Suteu, 2012).

5.3 5.3 Rejets dans l'atmosphère

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques ne devraient pas être libérés dans l'air et, par conséquent, ne devraient pas se répartir dans ce milieu en raison de leurs très faibles pressions de vapeur, de leur forte hydrosolubilité et de leurs faibles constantes de la loi de Henry (HSDB, 1983–; Øllgaard *et al.*, 1998). Les colorants hydrosolubles, comme les colorants directs azoïques et réactifs azoïques sont destinés à une utilisation dans les traitements à base d'eau, ce qui limite également leur rejet, étant donné qu'ils sont hydrophiles. Tandis que les colorants prémélangés à l'état solide peuvent avoir une capacité de dispersion limitée dans l'atmosphère en tant que grosses particules, on ne considère pas l'atmosphère comme un milieu de transport pour les colorants, étant donné la volatilité faible ou négligeable que présentent ces substances (ETAD, 1995; Øllgaard *et al.*, 1998).

Compte tenu des faibles niveaux de volatilité et de la préférence physique et chimique pour la répartition dans d'autres milieux, les colorants azoïques ne devraient pas faire l'objet d'un transport atmosphérique à grande distance.

5.4 5.4 Persistance dans l'environnement

Pour caractériser la persistance dans l'environnement des colorants directs azoïques et réactifs azoïques, des données empiriques et modélisées pour ces substances dans des conditions aérobies et anaérobies ont été examinées.

5.4.1 5.4.1 Données empiriques sur la persistance

Peu de données empiriques de biodégradation liées à la persistance des colorants directs azoïques et réactifs azoïques.

5.4.1.1 5.4.1.1 Biodégradation aérobie

Des données expérimentales pour la dégradation dans des conditions aérobies en l'absence de micro-organismes ont été trouvées pour les substances du groupe des colorants directs azoïques et réactifs azoïques (tableaux 5-1 et 5-2). La plupart des données expérimentales présentées dans ces tableaux ont été obtenues soit en présence de bactéries soit dans le cadre d'un protocole de l'OCDE modifié. Le protocole modifié rend difficile la comparaison de ces résultats avec ceux obtenus par

l'intermédiaire d'essais normaux effectués conformément selon la ligne directrice de l'OCDE 301C, étant donné que les boues étaient acclimatées aux colorants et que des durées d'essai plus longues ont été utilisées. De plus, il est difficile de savoir si on a utilisé les formulations commerciales dans certains de ces essais plutôt que des colorants de pureté élevée.

Senan et Abraham (2004) ont observé qu'un consortium de bactéries aérobies comprenant deux souches isolées (BF1, BF2) et une souche de *Pseudomonas putida* (MTCC1194) pourraient efficacement décomposer un mélange de colorants azoïques dans des quantités très limitées (dans des conditions d'essai en laboratoire).

Tableau 5-1 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants directs azoïques dans des conditions aérobies avec un milieu bactérien contrôlé

Substance (n° CAS)	Méthode	Valeur pour la dégradation (pourcentage, sauf indication contraire) ^a	Paramètre de dégradation	Durée de l'essai (en jours)	Référence
Direct Orange 39 (1325-54-8)	Neelambari <i>et al.</i> , 2013	> 75	Demi-vie	92	Neelambari <i>et al.</i> , 2013
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	Essai de biodégradation 301E modifié de l'OCDE	< 25	Dégradation du COD	28	Brown et Hamburger, 1987
Direct Blue 71 (4399-55-7)	Essai de biodégradation 301E modifié de l'OCDE	25-75	Dégradation du COD	42	Pagga et Brown, 1986

Abréviations : COD, carbone organique dissous; OCDE, Organisation de coopération et de développement économiques

^a Pourcentage de biodégradation à une concentration donnée de la substance d'essai.

Tableau 5-2 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants réactifs azoïques dans des conditions aérobies avec un milieu bactérien contrôlé

Substance (n° CAS)	Méthode	Valeur pour la dégradation (pourcentage, sauf indication contraire) ^a	Paramètre de dégradation	Durée de l'essai (en jours)	Référence
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Essai de biodégradation	100	Dégradation du COD	28	Pagga et Brown,

Substance (n° CAS)	Méthode	Valeur pour la dégradation (pourcentage, sauf indication contraire) ^a	Paramètre de dégradation	Durée de l'essai (en jours)	Référence
	301E modifié de l'OCDE				1986
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Essai de biodégradation 301E modifié de l'OCDE	75-100	Dégradation du COD	28	Øllgaard <i>et al.</i> , 1998

Abréviations : COD, carbone organique dissous; OCDE, Organisation de coopération et de développement économiques

^a Pourcentage de biodégradation à une concentration donnée de la substance d'essai.

5.4.1.2 Biodégradation anaérobie

Dans des conditions anaérobies ou réductrices, la dégradation biotique des colorants peut avoir lieu relativement rapidement (Yen *et al.*, 1991; Baughman et Weber, 1994; ETAD, 1995b; Øllgaard *et al.*, 1998; Isik et Sponza, 2004). Les colorants ont fortement tendance à se rompre au lien azoïque, entraînant la formation d'amines aromatiques (Øllgaard *et al.*, 1998; Hunger, 2005). Les données expérimentales choisies (tableaux 5-3 et 5-4) dans des conditions anaérobies ont démontré une dégradation importante. Les différences observées dans les valeurs pour la dégradation sont liées aux différentes de souches bactériennes et de paramètres de laboratoire (à savoir, le pH, la salinité et la température).

Tableau 5-3 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants directs azoïques dans des conditions anaérobies

Substance (n° CAS)	Méthode	Valeur pour la dégradation (%) ^a	Paramètre de dégradation	Durée de l'essai (en jours)	Référence
Direct Orange 39 (1325-54-8)	Brown et Laboureur, 1983	90-95	Élimination de la couleur	3	ETAD, 2008
Direct Orange 39 (1325-54-8)	Brown et Laboureur, 1983	95	Élimination de la couleur	7	ETAD, 2008
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	Brown et Laboureur, 1983	100	Élimination de la couleur	7	Brown et Laboureur, 1983

Abréviation : n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service

^a Pourcentage de biodégradation à une concentration donnée de la substance d'essai.

Tableau 5-4 : Données expérimentales sélectionnées concernant la biodégradation des colorants réactifs azoïques dans des conditions anaérobies

Substance (n° CAS)	Méthode	Valeur pour la dégradation (%) ^a	Paramètre de dégradation	Durée de l'essai (en jours)	Référence
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Carliell <i>et al.</i> , 1994	80-85	Élimination de la couleur	4	Carliell <i>et al.</i> , 1994
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Brown et Laboureur, 1983	60	Élimination de la couleur	28	Pagga et Brown, 1986
Reactive Black 5 (17095-24-8)	n.d.	72	Élimination de la couleur	28	ETAD, 2008

^a Pourcentage de biodegradation à une concentration donnée de la substance d'essai.

5.4.2 5.4.2 Modélisation de la persistance

En plus des données expérimentales, on a utilisé une méthode du poids de la preuve basée sur le R(Q)SA (Environnement Canada, 2007) avec des modèles de biodégradation. Ces modèles se fondent en effet sur la structure chimique des molécules, et comme la structure azoïque est représentée dans les ensembles de données d'entraînement de tous les modèles BIOWIN (2010) utilisés, la fiabilité des prévisions s'en trouve accrue. Étant donné la pertinence écologique du milieu aquatique, le fait que la plupart des modèles disponibles s'appliquent à l'eau et que les colorants directs azoïques et réactifs azoïques devraient être libérés dans ce milieu, nous avons principalement étudié la biodégradation aérobie dans l'eau.

Les tableaux A7 à A10 de l'annexe A résument les résultats des modèles R(Q)SA disponibles sur la dégradation dans divers milieux environnementaux. Les modèles de dégradation aquatique utilisés dans cette analyse étaient HYDROWIN (2010), les sous-modèles 3 à 6 de BIOWIN (BIOWIN, 2010), DS TOPKAT (©2005-2009) et CATALOGIC (2012).

Tous les résultats du modèle pour les colorants directs azoïques et réactifs azoïques (autres que pour quelques substances à l'aide des sous-modèles 3 et 4 de BIOWIN) prédisent de façon constante que ces substances se biodégradent lentement dans l'eau dans des conditions aérobies (annexe A, tableau A7 à A10). Ces résultats concordent avec les renseignements inclus dans le rapport d'Environnement Canada et de Santé Canada (2013), qui donne un aperçu général de la persistance des colorants azoïques dans les milieux aérobies.

5.4.3 5.4.3 Hydrolyse

La majorité des colorants directs azoïques ne contiennent pas de groupes fonctionnels pouvant subir une hydrolyse. Les substances visées par l'évaluation ne sont pas basées sur la benzidine; certaines de ces substances présentent un ou deux noyaux naphthaléniques et la plupart d'entre elles contiennent des groupes de sels terminaux très solubles. Cette interprétation est cohérente avec les études publiées qui soulignent que l'hydrolyse est un facteur négligeable dans le clivage de composés azoïques (Baughman et Perenich, 1988).

Un seul des huit colorants réactifs azoïques semble présenter un potentiel d'hydrolyse (le Reactive Black 5). Les colorants réactifs forment des liaisons covalentes avec les textiles; par conséquent, la fixation rivalise avec la réaction du groupe restant du colorant réactif avec l'eau (hydrolyse).

5.4.4 5.4.4 Résumé de la persistance

Sur la base de la dégradation lente et de l'absence d'hydrolyse des colorants directs azoïques et réactifs azoïques dans les milieux aérobies en association avec leur forte hydrosolubilité, ces substances devraient avoir un temps de résidence relativement long dans l'eau. Puisque ces substances devraient rester dans l'eau pendant de longues périodes, elles peuvent se disperser dans le milieu aquatique. Dans les sédiments et le sol, la biodégradation devrait être lente dans des conditions aérobies et relativement rapide dans des conditions anaérobies. On ne considère pas l'air comme un milieu préoccupant en raison de l'absence de rejets et de répartition de ces substances dans l'air; en outre, ces substances ne devraient pas subir de transport atmosphérique à grande distance.

5.5 5.5 Potentiel de bioaccumulation

Dans la présente évaluation, une gamme d'éléments d'information ont servi pour déterminer le potentiel de bioaccumulation des colorants directs azoïques et réactifs azoïques. Les données expérimentales pour les mesures de bioaccumulation traditionnelles, telles que le facteur de bioconcentration (FBC), pour ces substances sont minimales et limitées au milieu aquatique. En outre, nous n'avons pas retenu l'utilisation des modèles RQSA relatifs à la modélisation de la bioaccumulation pour les colorants directs azoïques et réactifs azoïques, étant donné que ces substances se trouvent en dehors du domaine d'applicabilité des modèles.

5.5.1 5.5.1 Coefficient de partage octanol-eau

Comme l'indiquent les tableaux 3-1 à 3-4, les colorants directs azoïques et réactifs azoïques, en tant que sous-groupes, présentent une hydrosolubilité relativement élevée (de 0,02 à 190 g/L pour les colorants directs azoïques; de 40 à 200 g/L pour les colorants réactifs azoïques). Aucune valeur expérimentale du $\log K_{oe}$ n'a été trouvée pour l'un ou l'autre de ces sous-groupes. Les ouvrages scientifiques disponibles pour ces substances laissent entendre qu'elles présentent de très faibles valeurs de $\log K_{oe}$ (ETAD, 1995), ce qui semble également indiquer un très faible potentiel de bioaccumulation si l'on se fie à la théorie du partage à l'équilibre.

5.5.2 5.5.2 Facteurs de bioconcentration aquatique

Il a été déterminé que les FBC empiriques étaient inférieurs à 10 pour Reactive Black 5 (Anliker *et al.*, 1981), ce qui indique que les colorants réactifs azoïques ne devraient pas se bioconcentrer dans les organismes aquatiques. Aucune donnée expérimentale n'a été trouvée concernant le sous-groupe des colorants directs azoïques.

5.5.3 5.5.3 Autres facteurs pour évaluer le potentiel de bioaccumulation

Comme le souligne la section sur le potentiel de bioaccumulation du rapport d'Environnement Canada et de Santé Canada (2013), en raison de l'absence de données empiriques sur la bioaccumulation pour les colorants directs azoïques et les données très limitées disponibles pour les colorants réactifs azoïques, nous tiendrons compte des données disponibles sur l'hydrosolubilité, la masse moléculaire et le diamètre transversal pour déterminer le potentiel de bioaccumulation. Étant donné leur hydrosolubilité relativement élevée, leur nature ionique et leur degré élevé de dissociation dans des conditions environnementales normales, la tendance au fractionnement lipidique de ces substances devrait être limitée. De plus, des données sur la bioaccumulation découlant de l'exposition des organismes à ces substances dans le sol et les sédiments sont limitées. Cela est en grande partie dû à leur forte hydrosolubilité (Environnement Canada et Santé Canada, 2013).

En général, les colorants directs azoïques sont relativement hydrophiles, car ils constituent de grosses molécules ayant des masses moléculaires élevées (principalement au-dessus de 500 g/mol). Les diamètres transversaux minimaux et maximaux des colorants directs azoïques varient de 0,89 nm ($D_{\min}$) à 1,85 nm ($D_{\max}$) (tableaux 3-1 à 3-3). Les petits diamètres transversaux de ces substances ne contribuent probablement pas à la limitation de leur taux d'absorption au moment de traverser la membrane cellulaire; cependant, leur masse moléculaire élevée pourrait ralentir leur absorption dans les organismes biologiques. Les diamètres transversaux minimaux et maximaux des colorants réactifs azoïques varient de 1 nm ($D_{\min}$) à 1,56 nm ($D_{\max}$) (tableau 3-4). Les diamètres transversaux petits à moyens de ces substances ne contribueraient probablement pas à la limitation de leur taux d'absorption au moment de traverser la membrane cellulaire.

Les résultats de la détermination du profil mécaniste pour la liaison à l'aide de la version 3.1 de la boîte à outils RQSA de l'OCDE (2012) laissent entendre que certaines de ces structures (p. ex. celles avec des groupes nitro ou amine non entravés ou des halogénures de benzyle) peuvent subir des interactions covalentes avec des substrats biologiques (réactions de substitution nucléophile, réactions d'addition de type Michael, acylation, etc.) et se lier avec de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et des protéines. En fait, certains colorants ioniques ont montré des niveaux modérés à élevés de bioaccumulation et de potentiel de toxicité dans les organismes du sol découlant de la liaison aux protéines des surfaces cutanées chez des lombrics, entraînant une insuffisance respiratoire liée aux mêmes réactions mécanistes que celles décrites ci-dessus (Princz *et al.*, 2013). Les facteurs d'accumulation biote-sol se sont avérés

supérieurs à 10 dans certains cas, avec peu, voire aucune dépuración de la substance chimique liée à partir de l'organisme (Princz *et al.*, 2013). Étant donné l'absence de données empiriques sur la bioaccumulation dans les organismes vivant dans les sédiments ou le sol des colorants évalués ici, le potentiel de bioaccumulation à partir de mécanismes de liaison dans le biote du sol ou des sédiments ne peut pas être analysé dans la présente évaluation. Les effets nocifs potentiels sur les organismes sont abordés de manière plus approfondie à la section 6.

5.5.4 5.5.4 Résumé du potentiel de bioaccumulation

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques devraient présenter un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques, principalement en raison de l'absence de répartition à partir de l'eau vers les organismes aquatiques. Cette hypothèse, appuyée par leurs propriétés physiques et chimiques (c.-à-d. faible log K_{oe} , ionisation à un pH environnemental pertinent et hydrosolubilité élevée), concorde avec ces facteurs.

6. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

6.1 Évaluation des effets sur l'environnement

Nous n'avons tenu compte que des données empiriques de substances précises au sein des sous-groupes pour évaluer les effets écologiques potentiels des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques, étant donné le niveau élevé d'incertitude lié à la modélisation de l'écotoxicité de ces substances.

6.1.1 6.1.1 Études empiriques pour le milieu aquatique

Les données expérimentales provenant des études sur la toxicité aquatique pour certains colorants directs azoïques et réactifs azoïques sont présentées aux tableaux 6-1 et 6-2, respectivement. La plupart des études étaient des études sur la toxicité aiguë portant sur la létalité. Pour la plupart des substances, les données empiriques étaient peu nombreuses, alors que pour d'autres substances, comme le Reactive Black 5, on comptait de nombreuses études sur la toxicité aquatique. Quoi qu'il en soit, suffisamment de données sur la toxicité étaient disponibles pour prendre en compte trois sous-ensembles (monoazoïques, disazoïques et polyazoïques) pour le sous-groupe des colorants directs azoïques et un sous-groupe représentant les huit colorants réactifs azoïques.

Plusieurs points de données clés provenaient d'une étude empirique sur la toxicité aiguë de 46 colorants pour la tête-de-boule (*Pimephales promelas*) qui est décrite dans deux articles scientifiques : d'abord dans Little et Lamb (1973), puis sous forme de résumé dans Little et al. (1974). Bien que cette publication ne soit pas récente, l'étude a été exécutée conformément aux méthodes standard publiées et aux renseignements pertinents sur les organismes d'essai, l'eau de dilution et les conditions d'essai. L'expérience a donc été conçue pour calculer le seuil de concentration où 50 % des

animaux testés survivaient après 96 heures. Cela a été à l'origine déclaré dans les deux études en tant que tolérance limite médiane (TL₅₀), mais on peut également l'interpréter en tant que concentration létale médiane (CL₅₀).

Deux études expérimentales sur la toxicité ont été recensées dans les publications scientifiques à propos du sous-ensemble des colorants directs monoazoïques (tableau 6-1). La première était une étude sur l'exposition aiguë (48 heures) dans laquelle une CL₅₀ de 180 mg/L a été calculée chez des tête-de-boule (*Pimephales promelas*) exposés à du Direct Yellow 11 (Little *et al.*, 1974). La seconde présentait une exposition de 48 h de *Daphnia magna* à du Direct Yellow, sel de lithium (CL₅₀ > 100). Pour les colorants directs disazoïques, les données sur la toxicité disponibles étaient plus nombreuses. Des données ont été recensées pour de nombreuses espèces de poisson. Les études sur la toxicité aiguë ont rapporté des valeurs de CL₅₀ et de CL₁₀₀ comprises entre 125 et 1 700 mg/L. Une seule étude était disponible pour le sous-ensemble des colorants directs polyazoïques, sous la forme d'une CL₅₀ après 48 heures de 75 mg/L chez des truites arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*) exposées à la substance analogue, le Direct Black 30 (Étude présentée, 2007).

Cinq études sur la toxicité chez le poisson ont été recensées pour le sous-groupe des colorants réactifs azoïques. Les valeurs aiguës (CL₅₀ de 48 h et de 96 h) étaient comprises entre plus de 100 et 1 000 mg/L lorsque les espèces de poisson étaient exposées à du Reactive Black 5. Une étude sur la toxicité chronique (14 jours) portant sur l'exposition d'*Oryzias latipes* à du Reactive Black 5 a été recensée (tableau 6-2).

Même si la sensibilité des daphnies à l'égard des colorants directs azoïques était semblable à celle de diverses espèces de poisson, les daphnies exposées à des colorants réactifs azoïques se sont avérées plus sensibles que les poissons. La reproduction des daphnies était le paramètre le plus sensible, avec une concentration sans effet observé (CSEO) après 21 jours et une concentration minimale avec effet observé (CMEO) de 1,25 et 2,5 mg/L, respectivement, après une exposition au Reactive Black 5 (ECHA, 2013).

Tableau 6-1 : Données empiriques sélectionnées concernant la toxicité pour les organismes aquatiques des substances représentatives du sous-groupe des colorants directs azoïques

Sous-groupe (sous-ensemble)	Organisme d'essai	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) (substance)	Référence
Colorants directs azoïques (monoazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	180 ^a (Direct Yellow 11)	Little <i>et al.</i> , 1974
Colorants directs azoïques (monoazoïques)	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 100 Direct Yellow 11, sel de lithium	BASF, 2004

Sous-groupe (sous-ensemble)	Organisme d'essai	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) (substance)	Référence
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	550 (Direct Yellow 34)	Communication personnelle, courriel de Clariant, 2006 (source non citée)
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (24 heures)	CL ₅₀	180 (Direct Yellow 12)	Little <i>et al.</i> , 1974
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	130 (Direct Yellow 12)	Little <i>et al.</i> , 1974
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	125 ^a (Direct Yellow 12)	Little et Lamb, 1973
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	600 (Direct Yellow 50)	CHRIP, ©2008
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Leuciscus idus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	1 400 (Direct Yellow 50)	Hamburger <i>et al.</i> , 1977
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	> 500 (Direct Yellow 50)	Hamburger <i>et al.</i> , 1977
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 1 000 (Direct Yellow 50)	Hamburger <i>et al.</i> , 1977
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 1 400 (Direct Yellow 50)	Hamburger <i>et al.</i> , 1977
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Leuciscus idus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	125 (Direct Yellow 50)	Little et Lamb, 1972
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Phoxinus phoxinus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 1 000 (Direct Yellow 50)	CHRIP, ©2008
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Phoxinus phoxinus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	1700 (Direct Yellow 50)	CHRIP, ©2008
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 180 (Direct Yellow 50)	Little <i>et al.</i> , 1974
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (24 heures)	CL ₅₀	> 180 (Direct Yellow 50)	Little <i>et al.</i> , 1974
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 180 (Direct Yellow 50)	Little et Lamb, 1973
Colorants directs azoïques (disazoïques)	Poissons <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	180 (Direct Yellow 50)	Communication personnelle, courriel de Clariant, 2006 (source non citée)
Colorants directs	Poissons	Toxicité aiguë	CL ₅₀	75 ^a	Présentation de

Sous-groupe (sous-ensemble)	Organisme d'essai	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) (substance)	Référence
azoïques (polyazoïques)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	(48 heures)		(Direct Black 30)	projet, 2007

Abréviations : CL₅₀, concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai; CL₁₀₀, concentration d'une substance qu'on estime létale pour 100 % des organismes d'essai.

^a Valeur critique de toxicité choisie.

Tableau 6-2 : Données empiriques sélectionnées concernant la toxicité pour les organismes aquatiques des substances représentatives du sous-groupe des colorants réactifs azoïques

Sous-groupe	Organisme d'essai	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) (substance)	Référence
Colorants réactifs azoïques	Cladocère <i>Moina macrocopa</i>	Toxicité aiguë	CE ₅₀	18,2 (Reactive Red 141)	Vinitnantharat <i>et al.</i> , 2008
Colorants réactifs azoïques	Algue <i>Chlorella</i> sp.	Toxicité aiguë	Cl ₅₀	95,5 (Reactive Red 141)	Vinitnantharat <i>et al.</i> , 2008
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Leuciscus idus melanotus</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Leuciscus idus melanotus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 500 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Brachydanio rerio</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 500 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Brachydanio rerio</i>	Toxicité chronique (28 jours)	CL ₁₀	100 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀ Mobilité	748 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀ Mobilité	72,9 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀ Mobilité	> 800 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀ Mobilité	750 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants	Daphnie	Toxicité aiguë	CE ₅₀	> 128	ECHA, 2013

Sous-groupe	Organisme d'essai	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) (substance)	Référence
réactifs azoïques	<i>Daphnia magna</i>	(48 heures)	Mobilité	(Reactive Black 5)	
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₁₀₀ Mobilité	> 128 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀ Reproduction	> 20 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia magna</i>	Toxicité chronique (21 jours)	CMEO Reproduction	2,5 (Reactive Black 5)	ECHA, 2013
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	1 000 (Reactive Black 5)	MITI, 1992
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Danio rerio</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	500 (Reactive Black 5)	ETAD, 2008
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	CHRIP, ©2008
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité chronique (14 jours)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	CHRIP, ©2008
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	CHRIP, ©2008
Colorants réactifs azoïques	Poissons <i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 100 (Reactive Black 5)	CHRIP, ©2008
Colorants réactifs azoïques	Algue <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Toxicité aiguë	CI ₅₀	20,5 (Reactive Black 5)	Visani de Luna, 2012
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Daphnia similis</i>	Toxicité aiguë	CE ₅₀	37,5 (Reactive Black 5)	Visani de Luna, 2012
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Ceriodaphnia dubia</i>	Reproduction chronique	CI ₅₀	24,6 (Reactive Black 5)	Visani de Luna, 2012
Colorants réactifs azoïques	Daphnie <i>Ceriodaphnia dubia</i>	Reproduction chronique	CSEO	10 (Reactive Black 5)	Visani de Luna, 2012

Abréviations : CE₅₀, concentration susceptible de causer un effet chez 50 % des organismes d'essai; CE₁₀₀, concentration susceptible de causer un effet chez 100 % des organismes d'essai; CI₅₀, concentration inhibitrice médiane; CL₁₀, concentration létale pour 10 % des organismes d'essai; CL₅₀, concentration létale pour 50 % des organismes d'essai; CMEO, concentration minimale avec effet observé; CSEO, la concentration sans effet observé.

6.1.2 Études empiriques concernant d'autres milieux naturels

Aucune donnée écotoxicologique n'a été relevée pour les colorants directs azoïques ou réactifs azoïques concernant les organismes vivant dans les sédiments ou le sol.

6.2 6.2 Calcul de la concentration estimée sans effet

6.2.1 Calcul de la concentration estimée sans effet pour le milieu aquatique

Une approche par regroupement (données déduites à partir d'analogues) a été utilisée dans l'élaboration d'une concentration estimée sans effet (CESE) dans le milieu aquatique pour chacun des sous-groupes de colorants directs azoïques et réactifs azoïques. Aucune distinction n'a été faite pour chacun des sous-ensembles de colorants directs azoïques (monoazoïques, disazoïques et polyazoïques), en raison des fourchettes de valeurs semblables en matière de toxicité pour les organismes aquatiques entre les trois sous-ensembles.

La plus faible valeur terminale disponible pour l'organisme le plus sensible déterminé pour chaque sous-groupe a été sélectionnée comme la valeur critique de toxicité (VCT) pour l'ensemble du sous-groupe. À partir de cela, la plus faible des trois VCT a été choisie pour représenter le sous-groupe. Pour les colorants directs azoïques, la VCT aquatique choisie était la CL₅₀ de 48 heures de 75 mg/L obtenue chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) exposée à l'analogue polyazoïque, le Direct Black 30 (Étude présentée, 2007). Nous avons par la suite obtenu la CESE en milieu aquatique en divisant cette valeur par un facteur d'évaluation de 100 (pour tenir compte des différences de variabilité interspécifique et intraspécifique et pour obtenir une valeur estimée de la concentration sans effet à long terme à partir d'une CL₅₀ à court terme). Par conséquent, nous avons calculé une CESE de 0,75 mg/L pour les colorants directs azoïques.

En ce qui concerne les colorants réactifs azoïques, la VCT aquatique choisie était la valeur chronique de CMEQ (21 jours) sur la reproduction se chiffrant à 2,5 mg/L chez *Daphnia magna* (ECHA, 2013). C'était la valeur expérimentale valide la plus sensible. La CESE aquatique a été calculée en divisant cette valeur par un facteur d'évaluation de 10 (pour tenir compte des différences liées à la variabilité interspécifique et intraspécifique). Par conséquent, nous avons calculé une PNEC de 0,25 mg/L pour les colorants réactifs azoïques.

6.2.2 6.2.2 Résumé des effets écologiques

D'après les éléments de preuve sur les données empiriques et déduites à partir d'analogues de l'écotoxicité aquatique, nous pouvons conclure que certains colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques peuvent causer des effets nocifs pour les organismes aquatiques à des concentrations modérées (c.-à-d., les CL₅₀ sont inférieures à 100 mg/L). En outre, on s'attend à ce que les colorants réactifs azoïques causent des effets nocifs pour les organismes aquatiques à de faibles concentrations (c.-à-d., CSEO et CMEQ après 21 jours respectivement de 1,25 et 2,5 mg/L).

6.3 Évaluation de l'exposition de l'environnement

6.3.1 Rejets dans l'environnement

Aucune concentration mesurée dans l'environnement (dans l'air, l'eau, le sol ou les sédiments) n'a été répertoriée pour les colorants directs azoïques et réactifs azoïques au Canada. Par conséquent, on a estimé les concentrations environnementales d'après les renseignements disponibles.

Les rejets anthropiques d'une substance dans l'environnement dépendent de différentes pertes qui surviennent pendant la fabrication, l'utilisation industrielle, l'utilisation commerciale et par les consommateurs,³ ainsi que l'élimination de ladite substance. Afin d'estimer les rejets dans l'environnement à différentes étapes du cycle de vie des colorants directs azoïques et réactifs azoïques, Environnement Canada a compilé des renseignements sur les secteurs pertinents et les gammes de produits ainsi que les facteurs d'émission⁴ dans les eaux usées, le sol et l'air à différentes étapes du cycle de vie en vue de déterminer celles qui contribuent le plus aux concentrations environnementales. Nous avons également tenu compte des activités de recyclage et de transfert vers les sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinération). Cependant, les rejets dans l'environnement à partir de ces sources n'ont pas été pris en compte sur le plan quantitatif, sauf lorsque des renseignements précis et fiables sur le taux (ou le potentiel) de rejets à partir des sites d'enfouissement ou des incinérateurs étaient disponibles.

En général, les eaux usées constituent une source de point d'entrée usuelle d'une substance dans l'eau par les effluents des systèmes de traitement des eaux usées appartenant au secteur public ainsi qu'un point d'entrée potentiel dans le sol durant l'épandage subséquent des biosolides. Cette information est utilisée pour développer davantage les scénarios d'exposition afin d'estimer les concentrations environnementales qui en découlent.

6.3.2 6.3.2 Détermination des scénarios d'exposition écologique importants

Les facteurs liés aux étapes du cycle de vie de ces substances ont été étudiés. Les incertitudes ont été mises en lumière et des hypothèses ont été formulées en fonction des renseignements disponibles. Des scénarios d'exposition pour les utilisations ou les

³ L'activité commerciale fait référence à l'utilisation d'une substance chimique, d'un mélange, d'un produit ou d'un article manufacturé contenant une substance chimique, dans une entreprise commerciale qui fournit des biens et des services commercialisables.

⁴ On exprime généralement un facteur d'émission par la fraction d'une substance rejetée dans un milieu donné, tels que les eaux usées, le sol ou l'air, au cours de son cycle de vie, notamment sa fabrication, sa transformation, son application industrielle ou son utilisation commerciale ou par le consommateur. Les sources de facteurs d'émissions comprennent des documents sur les scénarios d'émission, rédigés sous l'égide de l'OCDE, les données déclarées à l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada, les données générées par l'industrie et les données de surveillance.

milieux préoccupants ont été élaborés, y compris la détermination des concentrations environnementales estimées (CEE) qui sont applicables.

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques ne sont pas fabriqués au Canada, d'après les données recueillies dans le cadre d'une enquête réglementaire sur les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine (Canada, 2011).

Pour l'année de déclaration 2010, six colorants directs azoïques ont été importés dans des quantités totales combinées comprises entre 10 000 kg et 100 000 kg, et un colorant réactif azoïque a été importé dans la même plage de quantités, d'après les données glanées par l'enquête. Certains de ces colorants ont été formulés avant d'être distribués à leurs utilisateurs finaux. Les colorants directs azoïques étaient principalement utilisés pour la teinture de papiers (98,7 %). L'utilisation des colorants directs azoïques pour la teinture de textiles et les produits de nettoyage était très limitée (1,1 % et 0,3 %, respectivement). Le colorant réactif azoïque commercialisé était exclusivement utilisé pour la teinture de textiles.

D'après les profils d'utilisation ci-dessus, les trois scénarios suivants sont présentés comme les principales sources potentielles de rejets dans l'environnement :

1. formulation chimique (comprenant des colorants directs azoïques et réactifs azoïques);
2. teinture de papiers (ne comprenant que les colorants directs azoïques);
3. teinture de textiles (ne comprenant que les colorants réactifs azoïques).

Le désencrage n'est pas considéré comme l'une des principales sources potentielles de rejets dans l'environnement. Même si des produits teints avec des colorants directs azoïques peuvent être recyclés dans des usines de désencrage, les colorants sont détruits lors des activités de blanchiment (Hannuksela et Rosencrance, 2008; Huber et Carré, 2012). Par conséquent, les rejets dans l'environnement de colorants liés au désencrage devraient être négligeables.

L'utilisation commerciale ou par les consommateurs des produits textiles représente une source potentielle de rejets dans l'environnement. Étant donné que les utilisations de ces produits sont plus dispersives que la teinture de textiles, leurs concentrations dans l'environnement devraient être plus faibles que celles découlant d'activités industrielles et, par conséquent, nous n'avons mené aucune évaluation quantitative de l'exposition.

6.3.3 6.3.3 Concentrations environnementales estimées

On estime que la colonne d'eau représente un milieu naturel important s'agissant de la présence des colorants directs et réactifs. Ces colorants pénètrent dans l'environnement principalement par l'intermédiaire de rejets aqueux à partir des systèmes de traitement des eaux usées appartenant au secteur public dans les eaux de surface. Ils présentent des hydrosolubilités élevées (comprises entre 0,02 et 190 g/L) et devraient par conséquent demeurer en grandes quantités à la phase aqueuse lors du

traitement des eaux usées ainsi que dans la colonne d'eau au moment de leur rejet dans les eaux de surface. Bien que ces colorants soient totalement ionisés dans l'eau et qu'ils aient le potentiel d'être absorbés dans les boues d'épuration et les sédiments par l'intermédiaire d'une liaison électrostatique, le niveau de cette absorption ne peut pas être quantifié en raison de l'absence d'une méthode d'estimation fiable. Ainsi, les calculs de la CEE se limitent au milieu aquatique d'après des estimations prudentes relatives à l'élimination par le traitement des eaux usées. Les CEE dans le sol découlant de l'épandage de biosolides et celles dans les sédiments découlant de la répartition dans les sédiments à partir de l'eau n'ont pas été calculées.

Chacun des trois scénarios est de nature générique et s'appuie sur plusieurs installations situées sur divers sites. Ces installations sont désignées comme des utilisateurs industriels de colorants dans diverses sources, y compris les données d'enquête. Elles comprennent des installations utilisant des colorants directs ou réactifs ainsi que des installations utilisant d'autres colorants. L'inclusion de ces dernières dans chaque scénario vise à tenir compte de la variabilité dans l'ensemble du secteur (pas uniquement pour la période pour laquelle les données d'enquête ont été glanées), de l'incertitude associée aux données incomplètes et de la probabilité d'assister à un changement dans les colorants utilisés (passant d'autres colorants à des colorants directs ou réactifs).

Les CEE dans le milieu aquatique pour les trois scénarios ou secteurs sont estimées pour les eaux réceptrices qui se trouvent à proximité des points de rejet. Ces CEE sont calculées à l'aide d'une méthode d'estimation probabiliste qui s'appuie sur les renseignements compilés pour chaque secteur et qui intègre les différentes valeurs possibles pour les paramètres choisis (ceux dont on sait qu'ils varient ou qu'ils se trouvent dans une certaine plage de valeurs). À l'aide de cette méthode, les CEE dans le milieu aquatique sont calculées en tant que répartition probabiliste pour un secteur/scénario.

En ce qui concerne la formulation chimique et la teinture de textiles, l'équation utilisée pour calculer les CEE dans le milieu aquatique est la suivante :

$$CEE = (Q \times E(1-R) \times 109)/V$$

où :

CEE : concentration environnementale estimée dans l'eau (µg/L)

Q : utilisation quotidienne de colorants directs ou réactifs dans une installation (kg/j)

E : facteur d'émission des colorants directs ou réactifs dans les eaux usées de procédé avant tout traitement de ces dernières (%)

R : élimination des colorants directs ou réactifs par le système de traitement des eaux usées industriel ou appartenant au secteur public (%)

V : volume d'eau de dilution par jour à proximité du point de rejet d'un système de traitement des eaux usées industriel ou appartenant au secteur public (L/j)

10^9 : facteur de conversion de kg en μg

Pour la teinture du papier, l'équation suivante est utilisée :

$$\text{CEE} = (q \times E(1-R) \times 10^9)/V$$

où :

CEE : concentration environnementale estimée dans l'eau ($\mu\text{g/L}$)

q : taux d'utilisation des colorants directs (kg de colorants par tonne de papier produite, ou kg/t)

E : facteur d'émission des colorants directs dans les eaux usées de procédé avant tout traitement de ces dernières (%)

R : élimination des colorants directs par le système de traitement des eaux usées industriel ou appartenant au secteur public (%)

v : volume d'eau de dilution par tonne à proximité du point de rejet d'un système de traitement des eaux usées industriel ou appartenant au secteur public (L par tonne de papier produite, ou L/t)

10^9 : facteur de conversion de kg en μg

Pour un secteur/scénario donné, on détermine que la quantité utilisée quotidiennement (Q) ou le taux d'utilisation (q) et le facteur d'émission (E) sont tous compris dans une certaine plage de valeurs qui vise à être applicable à toutes les installations dudit secteur ainsi qu'à toutes les conditions d'exploitation au sein d'une même installation. L'élimination par les systèmes de traitement des eaux usées (R) résulte des mesures d'atténuation de la pollution sur place et hors site (ou les deux) mises en œuvre avant le rejet des eaux usées traitées dans le milieu aquatique. Cette élimination est calculée sous forme de plage de valeurs pour les colorants directs soumis à un traitement secondaire ou en lagune en raison du large éventail de données sur la biodégradation trouvé dans les publications scientifiques. En revanche, l'élimination est calculée en tant que valeur unique pour les colorants directs soumis à un traitement primaire ainsi que pour les colorants réactifs soumis à un traitement primaire, secondaire ou en lagune. Le volume d'eau de dilution par jour (V) ou le volume d'eau de dilution par tonne (v) se calcule d'après plusieurs paramètres, notamment le volume d'eaux usées par jour ou par tonne provenant d'une installation industrielle, le débit d'eaux usées provenant d'un système de traitement des eaux usées municipal et le facteur de dilution des eaux réceptrices qui se trouvent à proximité du point de rejet du système de traitement des eaux usées industriel ou municipal.

L'élimination par le traitement des eaux usées (R) et le volume d'eau de dilution par jour ou par tonne (V ou v) sont propres à un site. En général, un secteur/scénario comprend plusieurs sites; l'élimination et le volume d'eau de dilution par jour ou par tonne sont calculés comme des répartitions distinctes (ensembles de points de données). Dans certains cas, un seul site est recensé pour un secteur/scénario; la répartition distincte est donc réduite à un seul point de données.

Le tableau 6-3 fournit un résumé des plages de valeurs pour les différents paramètres calculées pour chacun des trois secteurs/scénarios recensés. Il convient de noter qu'aucune plage de valeurs appropriée n'a été trouvée pour le taux d'utilisation des colorants directs applicable à la teinture de papiers, et qu'une seule a été utilisée dans les calculs.

Tableau 6-3 : Valeurs de paramètre utilisées dans les calculs de la répartition probabiliste de la CEE aquatique

Secteur/scénario	Formulation chimique	Teinture de papiers	Teinture de textiles
Nombre de sites	3	15	24
Nombre d'installations	3	17	42
Quantité de colorant utilisée quotidiennement (kg/j)	150-500	n.d.	9,1-36,3
Taux d'utilisation des colorants (kg/t)	n.d.	0,1	n.d.
Facteur d'émission dans les eaux usées (%)	0,5-1,4	2-21	3-40
Élimination par le traitement des eaux usées (%)	29,4-80,5	29,6-96,2	0,5-80,5
Volume d'eau de dilution par jour (millions de litres par jour)	2 980-4 970	n.d.	7,4-3 934
Volume d'eau de dilution par tonne (millions de litres par tonne)	n.d.	0,06-64	n.d.

Le logiciel commercial Crystal Ball a été utilisé pour calculer une répartition probabiliste de la CEE aquatique à partir de l'équation des plages de valeurs déterminées pour chaque paramètre. Bon nombre de CEE ont été calculées en faisant varier chaque paramètre au sein de la plage déterminée (20 000 à 100 000 points de données utilisés pour chaque plage). Ces CEE représentent les différents niveaux d'exposition découlant des diverses conditions que l'on retrouve dans l'ensemble des sites au sein d'un secteur/scénario, et ces diverses conditions se caractérisent par la quantité utilisée quotidiennement, le facteur d'émission, l'élimination par le traitement des eaux usées et le volume d'eau de dilution par jour ou par tonne. Les CEE calculées ont ensuite été triées en fonction de leur ampleur et représentées sur un tracé en tant que fonction du pourcentage cumulé ou de la probabilité d'occurrence. Un tel tracé est appelé distribution cumulative de probabilité. Les trois distributions de probabilité sont présentées au tableau 6-4.

Tableau 6-4 : CEE aquatiques pour les colorants directs azoïques et les réactifs azoïques pour les trois principaux scénarios d'exposition industrielle

Percentile	Formulation chimique (µg/L)	Teinture de papiers (µg/L)	Teinture de textiles (µg/L)
0 ^e	0,0	0,2	0,1
5 ^e	0,1	1,2	0,4
10 ^e	0,2	1,9	0,6

25 ^e	0,4	3,8	1,2
50 ^e	2,4	8,0	3,4
75 ^e	4,4	15,8	8,3
90 ^e	6,7	28,6	19,9
95 ^e	7,9	54,1	40,3
100 ^e	15,8	194,2	189,2

Les valeurs de CEE plus faibles dans le tableau 6-4 correspondent aux valeurs plus faibles concernant la quantité utilisée quotidiennement, le taux d'utilisation ou le facteur d'émission et aux valeurs plus élevées concernant l'élimination et le volume d'eau de dilution par jour ou par tonne. L'inverse entraîne des valeurs de CEE plus élevées.

6.4 6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche utilisée dans le cadre de cette évaluation écologique préalable visait à examiner les divers renseignements pertinents afin d'élaborer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence, conformément aux dispositions de la LCPE (1999). Les éléments de preuve retenus comprennent des renseignements sur les propriétés physiques et chimiques, le devenir dans l'environnement, l'écotoxicité et les sources des substances, ainsi que les résultats des analyses du risque décrites ci-dessous.

6.4.1 6.4.1 Analyses probabilistes des risques pour le milieu aquatique

Les analyses des risques comparent les concentrations environnementales estimées avec les valeurs appropriées de la CESE (concentration estimée sans effet) afin d'évaluer les risques potentiels.

Pour le milieu aquatique, une CESE de 750 µg/L calculée pour les colorants directs azoïques (se reporter à la section 6.1) a été comparée avec les CEE décrites à la section 6.3.3 (se reporter au tableau 6-4) pour les sites utilisant des colorants directs azoïques pour la teinture de papiers. La probabilité de voir les CEE demeurer en dessous de la CESE est de 100 % pour le scénario de teinture de papiers. Cette probabilité élevée indique que les chances de dépasser la CESE sont très faibles lorsque les conditions dans les installations et les sites connexes se trouvent dans les limites indiquées au tableau 6-3.

La faible CESE aquatique de 250 µg/L calculée pour les colorants réactifs azoïques (se reporter à la section 6.1) a été comparée avec les CEE aquatiques décrites à la section 6.3.3 (se reporter au tableau 6-4) pour les sites utilisant des colorants réactifs azoïques pour la teinture de textiles. La probabilité de voir les CEE demeurer en dessous de la CESE est de 100 % pour le scénario de teinture de textiles. Cette probabilité élevée indique que les chances de dépasser la CESE sont très faibles lorsque les conditions dans les installations et les sites connexes se trouvent dans les limites indiquées au tableau 6-3.

En outre, la probabilité de voir les CEE du scénario de formulation chimique demeurer en dessous de la CESE pour les colorants directs azoïques ou réactifs azoïques se chiffre à 100 %.

6.4.2 6.4.2 Analyse du quotient de risque du sol

Aucune analyse des risques n'a été menée pour les autres milieux, car les données étaient insuffisantes pour déterminer une CESE pour le sol ou les sédiments. Par ailleurs, aucune CEE n'a été déterminée, car aucune donnée de surveillance n'était disponible et ces substances n'entrent pas dans le domaine d'applicabilité du modèle d'exposition pour le partage à l'équilibre.

6.4.3 6.4.3 Discussion sur le poids de la preuve et conclusion de la caractérisation des risques pour l'environnement

Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques ne devraient pas être produits de façon naturelle dans l'environnement. Nous n'avons trouvé aucune donnée sur les concentrations de ces substances dans l'environnement canadien. Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques sont des molécules anioniques complexes qui présentent généralement une hydrosolubilité relativement élevée (de 0,02 à 190 g/L) et qui devraient se dissocier dans l'environnement à des pH pertinents. Au vu de l'absence de données, les colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques ont été examinés en tant que sous-ensembles par rapport à leurs propriétés physiques et chimiques. Les mêmes principes de regroupement et de lecture croisée ont été appliqués pour les huit substances relevant du sous-groupe des colorants réactifs azoïques. Tous les colorants directs azoïques et réactifs azoïques ont été regroupés en fonction de leur devenir dans l'environnement d'après leurs propriétés physiques et chimiques semblables, et d'après leurs structures chimiques relativement semblables (p. ex. le partage des groupes fonctionnels communs, mais de nombre différent). En raison de leur hydrosolubilité élevée et de leur affinité pour les particules organiques de charge opposée, nous nous attendons à ce que les colorants directs azoïques et réactifs azoïques se trouvent dans l'eau et puissent au final se déposer dans les sédiments et le sol. Compte tenu de leurs très faibles pressions de vapeur et constantes de la loi de Henry prévues, ils sont peu susceptibles de rester dans l'air si rejetés dans ce milieu. Par conséquent, le potentiel de transport atmosphérique à grande distance ne devrait pas constituer une source de préoccupation.

Des estimations et des valeurs expérimentales de log K_{ow} ont été comparées avec des facteurs de bioconcentration (FBC) expérimentaux pour les poissons pour un certain nombre de colorants (Anliker et al., 1981; Øllgaard et al., 1998; ETAD, 1995). Les colorants directs azoïques et réactifs azoïques n'ont pas de potentiel de bioconcentration en raison de leurs masses moléculaires élevées (> 500 g/mol) et de leurs diamètres transversaux efficaces minimaux et maximaux relativement grands, qui laissent entendre un faible potentiel d'absorption. Selon les données empiriques et modélisées, on s'attend à ce que les colorants directs azoïques et réactifs azoïques se biodégradent très lentement dans les milieux aérobies et on les considère donc comme

persistants dans l'eau, les sédiments et le sol. Cependant, les colorants directs azoïques et réactifs azoïques peuvent se dégrader et se transformer en certaines amines aromatiques lorsqu'ils atteignent des milieux anaérobies ou par l'intermédiaire de voies métaboliques lorsqu'ils sont transférés dans les organismes à partir de l'alimentation.

D'après les données écotoxicologiques empiriques pour le milieu aquatique, on s'attend à ce que les colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques ainsi que les colorants réactifs azoïques puissent entraîner des effets nocifs sur les organismes aquatiques à des concentrations modérées à faibles (CL50 : 75 à > 1 000 mg/L). Les invertébrés aquatiques (daphnies) étaient plus sensibles que les autres organismes aux colorants réactifs azoïques (CSEO pour la reproduction de 1,25 mg/L). Aucune donnée sur la toxicité n'était disponible pour les organismes vivant dans le sol ou les sédiments.

On a effectué une analyse conservatrice de l'exposition liée aux processus de formulation chimique, de teinture des papiers et de teinture des textiles, car ces secteurs devaient présenter le plus grand potentiel de risque écologique lié aux rejets industriels dans l'environnement pour ces substances. À l'aide d'une approche probabiliste, les CEE ont été comparées avec les CESE dans l'eau. La probabilité que les CEE des colorants directs azoïques et réactifs azoïques dépassent les CESE s'est avérée très faible.

6.4.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Les données relatives à de nombreuses substances traitées dans le présent rapport sont limitées. Cela donne lieu à certaines incertitudes, car il existe toujours un certain degré de variation structurelle entre les substances évaluées et les différents regroupements.

Disposer de données sur la toxicité chronique à long terme permettrait de mieux évaluer ces substances en raison de leur possible persistance dans l'environnement, mais la documentation disponible est rare. L'utilisation de facteurs d'évaluation pour déterminer une CESE permet de tenir compte de cette incertitude. Tandis que l'eau a été déterminée comme étant le principal milieu d'intérêt, le sol et les sédiments présentaient également une certaine importance en raison de leur adsorption potentielle et des interactions électrostatiques. Par conséquent, le manque de données disponibles sur les effets et la bioaccumulation des colorants directs azoïques et réactifs azoïques dans le sol et les sédiments représente une source d'incertitude.

Le manque de concentrations environnementales mesurées pour ces substances (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 réalisées dans l'utilisation des modèles pour estimer les concentrations dans les plans d'eau récepteurs.

En raison de l'utilisation de certaines de ces substances dans d'autres pays, il se peut qu'elles entrent sur le marché canadien comme composants d'articles manufacturés ou

de produits de consommation. Cependant, nous prévoyons que les quantités de ces substances déversées dans les divers milieux naturels ne diffèreraient pas de façon significative des quantités estimées ici, d'après les hypothèses conservatrices utilisées dans les analyses de l'exposition.

7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

L'évaluation des risques que posent les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques pour la santé humaine est axée sur 21 substances qui sont commercialisées au-dessus des seuils de déclaration en vertu de l'article 71, ou pour lesquelles il existe des données indiquant une exposition potentielle de la population générale au Canada. Ces substances comprennent 18 des 61 colorants directs azoïques (le Direct Black 56, le Direct Blue 71, le Direct Green 28, le Direct Orange 26, le Direct Orange 39, le Direct Red 31, le Direct Red 81, sel de triéthanolamine, le Direct Violet 51, le Direct Yellow 11, le Direct Yellow 11, sel de lithium, le Direct Yellow 12, le Direct Yellow 28, le Direct Yellow 34, le Direct Yellow 50, nos CAS 28706-21-0, 71033-21-1, 83221-56-1 et 84878-17-1) et 3 des 8 colorants réactifs azoïques (le Reactive Black 5, le Reactive Black 158 et le Reactive Blue 225).

7.1 Évaluation de l'exposition

7.1.1 Milieux naturels et aliments

Aucune concentration mesurée de colorants directs azoïques et réactifs azoïques dans les milieux naturels au Canada ou ailleurs n'a été recensée. D'après les utilisations ainsi que les propriétés physiques et chimiques des six colorants directs azoïques et du colorant réactif azoïque importés au Canada, ces substances devraient se répartir dans l'eau plutôt dans tout autre milieu naturel. Dans une étude, la présence de Reactive Black 5 a été confirmée (mais non quantifiée) dans des eaux usées provenant d'un atelier de teinture de textiles bruts à Berlin par l'intermédiaire d'une détection par chromatographie en phase liquide à haute résolution combinée à une spectrométrie de masse en tandem (Storm *et al.*, 2000). Après un traitement anaérobie et aérobie des eaux usées de textiles bruts, l'analyse a montré que le Reactive Black 5 n'était plus présent. Comme nous l'indiquions précédemment à la section 5.4.3, certaines parties du Reactive Black 5 devraient se trouver sous la forme hydrolysée en cas de rejet dans l'environnement. Dans l'ensemble, en raison de la très faible volatilité de ces substances, de leurs quantités limitées dans le commerce au Canada, de leur nature dispersive après leur rejet et de leur élimination attendue dans le traitement de l'eau potable, les milieux environnementaux ne sont pas considérés comme étant une importante source d'exposition.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) surveille la présence de certains colorants dans l'alimentation, y compris cinq substances qui appartiennent à ces deux sous-groupes : le Direct Blue 71, le Direct Violet 51, le Direct Yellow 12, le Direct Yellow 50 et le Reactive Black 5. Entre 2009 et 2011, l'ACIA a analysé un total de 1 646 échantillons d'aliments nationaux et importés (y compris des épices) dans des enquêtes ciblées sur les aliments. Les échantillons ont été choisis en fonction de la

probabilité qu'ils contiennent des colorants alimentaires. Aucune des cinq substances susmentionnées n'a été détectée dans le cadre des deux enquêtes ciblées sur les aliments au niveau de détection du système de surveillance (ACIA, 2010, 2011).

Bien que le Direct Blue 71 et le Direct Yellow 11, sel de lithium soient utilisés dans des matériaux d'emballage des aliments, la possibilité que ces substances migrent dans les aliments devrait être minimale; par conséquent, l'exposition à ces substances de la population générale au Canada à partir de matériaux d'emballage des aliments ne devrait pas être importante (communications personnelles, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion du risque de Santé Canada, 2011; source non citée).

7.1.2 7.1.2 Produits de consommation

Une variété de scénarios d'exposition sont considérés comme pertinents à l'exposition de la population générale au Canada, y compris l'utilisation de textiles et d'articles en cuir. Lorsque des renseignements propres aux substances étaient disponibles, des estimations de l'exposition ont été calculées pour chaque substance. Autrement, des paramètres par défaut ont été appliqués (se reporter à l'annexe B pour plus de détails). Des détails sur les estimations de l'exposition pour toutes les utilisations définies sont disponibles à l'annexe B.

Les colorants directs peuvent migrer à partir des matières textiles (BfR, 2007). À ce titre, une exposition est possible aux 14 colorants directs azoïques (Direct Black 56, Direct Green 28, Direct Orange 26, Direct Orange 39, Direct Red 31, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Violet 51, Direct Yellow 12, Direct Yellow 28, Direct Yellow 50, n° CAS 28706-21-0, n° CAS 71033-21-1, n° CAS 83221-56-1 et n° CAS 84878-17-1) qui sont utilisés comme colorants dans les textiles. L'exposition quotidienne de la population générale à ces substances par voie cutanée à partir d'un contact direct avec les textiles a été estimée et les données sont présentées au tableau 7-1. Les hypothèses et les paramètres par défaut pour ces scénarios sont décrits à l'annexe B1. Les estimations de l'exposition par voie orale découlant du mâchonnement de textiles par les nourrissons sont incluses au tableau 7-1.

En plus d'être utilisés en tant que colorants de textiles, neuf colorants directs azoïques (Direct Black 56, Direct Red 31, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Yellow 12, Direct Yellow 50, no CAS 28706-21-0, no CAS 71033-21-1, no CAS 83221-56-1 et no CAS 84878-17-1) sont également communément utilisés en tant que colorants pour le cuir, d'après la base de données Colour Index International publiée conjointement par la Society of Dyers and Colourists et l'American Association of Textile Chemists and Colorists (CII, 2013). Les estimations de l'exposition découlant d'un contact direct entre la peau et des articles en cuir sont incluses au tableau 7-1 (se reporter à l'annexe B2 pour de plus amples précisions).

Les substances suivantes sont utilisées comme colorants pour les papiers : Direct Blue 71, Direct Red 31, Direct Yellow 11, Direct Yellow 11, sel de lithium, Direct Yellow 12, Direct Yellow 34 et Direct Yellow 50 (CII, 2013; Environnement Canada, 2012). Bien

que les tout-petits puissent être exposés de façon accidentelle et non fréquente à la substance en se mettant du papier dans la bouche, on ne sait pas exactement quelle quantité est en fait ingérée et on ne connaît pas la résistance du colorant sur le papier suivant l'ingestion. L'exposition par voie cutanée et par inhalation à ces colorants à partir de produits de papier est improbable en raison des propriétés physiques et chimiques de ces substances, ainsi que de l'imprégnation des colorants dans le papier.

Tableau 7-1 : Résumé des estimations de l'exposition à certains colorants directs azoïques

Substance	Adulte – Exposition quotidienne à partir de textiles : vêtements (voie cutanée; mg/kg p.c. par jour)	Nourrisson – Exposition quotidienne à partir de textiles : grenouillère (voie cutanée; mg/kg p.c. par jour)	Nourrisson – Exposition quotidienne liée au mâchonnement d'objets de textile (voie orale; mg/kg p.c. par jour)	Adulte – Exposition par événement à partir de produits en cuir (voie cutanée; mg/kg p.c.)	Nourrisson – Exposition par événement à partir de jouets en cuir (voie cutanée; mg/kg p.c.)	
Direct Green 28, Direct Orange 26, Direct Orange 39, Direct Violet 51, Direct Yellow 28	0,0026	0,004	$2,7 \times 10^{-5}$	n.d.	n.d.	
Direct Red 31, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Yellow 12, Direct Yellow 50, Direct Black 56, No CAS 28706-21-0, No CAS 71033-21-1, No CAS 83221-56-1, No CAS 84878-17-1	0,0026	0,004	$2,7 \times 10^{-5}$	0,0021 – 0,077	0,04	

Substance	Adulte – Exposition quotidienne à partir de textiles : vêtements (voie cutanée; mg/kg p.c. par jour)	Nourrisson – Exposition quotidienne à partir de textiles : grenouillère (voie cutanée; mg/kg p.c. par jour)	Nourrisson – Exposition quotidienne liée au mâchonnement d'objets de textile (voie orale; mg/kg p.c. par jour)	Adulte – Exposition par événement à partir de produits en cuir (voie cutanée; mg/kg p.c.)	Nourrisson – Exposition par événement à partir de jouets en cuir (voie cutanée; mg/kg p.c.)	

Abréviations : kg p.c., kilogrammes de poids corporel; n.d., non disponible.

Contrairement aux colorants directs, les colorants réactifs présentent généralement une très bonne résistance à l'humidité. Ces colorants sont liés par covalence aux fibres textiles et ne devraient pas s'échapper de manière importante du matériau en question pendant son utilisation et son usure (BfR, 2007). Une étude a évalué l'extraction des colorants réactifs à partir de trois échantillons de textiles en coton, à l'aide d'un simulacre de transpiration, à des niveaux pouvant atteindre 158 µg/500 cm² (ETAD, 1983). Cependant, ces expériences d'extraction, menées dans des conditions extrêmes, y compris une humidité et une pression élevées, ne sont pas représentatives de scénarios d'exposition réels. Si les procédures de teinture et post traitement ont été menées comme il se doit, l'exposition du consommateur aux substances Reactive Black 5, Reactive Black 158 et Reactive Blue 225 à partir des textiles ne devrait pas être importante.

7.1.3 7.1.3 Incertitudes liées à l'évaluation de l'exposition humaine

Il existe des incertitudes concernant la caractérisation de l'exposition à partir des milieux naturels en raison du manque de données. L'analyse environnementale des colorants sulfonés, y compris les colorants directs azoïques, est particulièrement difficile et nécessite d'importantes bibliothèques de données et une série de méthodes de séparation chromatographique (Rehorek et Plum, 2007). En tant que telle, l'absence de données scientifiques peut être due aux défis liés à l'analyse quantitative.

En 2010, l'utilisation au Canada de six colorants directs azoïques (Direct Black 56, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, no CAS 28706-21-0, no CAS 71033-21-1, no CAS 83221-56-1 et no CAS 84878-17-1) ainsi que de deux colorants réactifs azoïques (Reactive Black 158 et Reactive Blue 225) a été recensée d'après les renseignements

soumis par l'ETAD (communication personnelle, courriel de l'ETAD à Environnement Canada, 2010; source non citée); cependant, les utilisations réelles de ces substances n'étaient pas indiquées. On estime, d'après les renseignements concernant les utilisations générales des colorants directs, que ces six colorants directs azoïques sont utilisés en tant que teinture pour les textiles, le cuir et le papier. De même, on estime également que le Reactive Black 158 et le Reactive Blue 225 sont utilisés dans la teinture de textiles, d'après les publications scientifiques indiquant les utilisations générales des colorants réactifs.

Il existe une incertitude quant à la présence au Canada des 61 colorants directs azoïques et des 8 colorants réactifs azoïques dans les produits importés au Canada, en raison des renseignements limités au Canada à propos des produits importés en général.

Il existe une incertitude quant aux expositions estimées à partir de l'utilisation d'articles en textile et en cuir teints à l'aide de colorants azoïques. Ces estimations sont basées sur des hypothèses génériques pour la concentration de colorant dans ces produits et ne sont pas propres aux colorants directs azoïques. En conséquence, les estimations de l'exposition de la population générale s'appuient sur des hypothèses prudentes et sont probablement des surestimations. En l'absence de données sur l'absorption cutanée, l'absorption cutanée de ces substances a été estimée, de façon prudente, à 100 %. Bien que l'absorption cutanée de ces substances soit probablement inférieure à 100 %, il pourrait y avoir une absorption importante en cas de clivage des liaisons azoïques par les bactéries de la peau, entraînant le rejet d'amines aromatiques qui pourraient être ensuite plus facilement absorbées.

Le colorant direct azoïque ne devrait pas être présent dans 100 % des produits de consommation faits de textiles au Canada. Par conséquent, en se fondant sur un jugement scientifique professionnel, les niveaux d'exposition de la population générale ont été estimés en supposant qu'il y a une probabilité de 10 % qu'un colorant direct azoïque individuel soit utilisé dans la coloration de produits de textile au Canada. Ce facteur d'ajustement, bien qu'il soit jugé prudent, est comparable à celui de 8 % utilisé dans l'évaluation danoise pour estimer les expositions aux amines aromatiques et aux colorants azoïques attribuables aux vêtements textiles sur le marché hollandais (Zeilmaker *et al.*, 1999). Voir l'annexe B1 pour obtenir des explications plus détaillées.

7.2 Évaluation des effets sur la santé

En général, la cancérogénicité et la génotoxicité sont des effets critiques sur la santé potentiellement préoccupants pour les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine. Le clivage réducteur de la liaison azoïque est considéré comme une réaction métabolique importante pour ces substances afin qu'elles exercent leur action toxique, étant donné qu'il libère certaines amines aromatiques libres qui se convertissent ensuite en produits intermédiaires électrophiles réactifs, et ce, par l'activation métabolique (Environnement Canada et Santé Canada, 2013).

Les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques sont des substances hydrosolubles de grande taille avec un substituant d'acide sulfonique (SO₃⁻) ou d'autres groupes fonctionnels ionisés à une ou plusieurs positions (se reporter à la section 3). Ces caractéristiques limitent la pénétration de la molécule intacte de colorant dans la peau ou le tube digestif, mais la rendent plus susceptible à la réduction des liaisons azoïques assistée par des bactéries de la peau ou de l'intestin tel qu'il a été observé dans les essais in vitro pour certains des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques inclus dans la présente évaluation (se reporter aux sections 7.2.1 et 7.2.2). Des études in vivo sur le Reactive Black 5 (section 7.2.2) et d'autres colorants azoïques sulfonés, tels que l'amarante et la nouvelle coccine, ont également montré que ces colorants ont été réduits après l'administration par voie orale et que les amines aromatiques libérées ont été absorbées par la circulation systémique (Environnement Canada et Santé Canada, en cours). La bioabsorption des métabolites d'amines aromatiques de taille relativement plus petite devrait prédominer sur l'absorption des colorants d'origine intacts. Le clivage réducteur des liaisons azoïques est donc considéré comme la principale voie de bioactivation des colorants directs azoïques et des colorants réactifs azoïques.

Seules des données limitées relatives aux effets sur la santé ont été recensées pour les 69 substances (61 colorants directs azoïques et 8 colorants réactifs azoïques) (annexe C). Cette évaluation met l'accent sur les 21 substances (18 colorants directs azoïques et 3 colorants réactifs azoïques) pour lesquelles une exposition potentielle a été recensée (consulter la section 7.1). Puisque les données disponibles pour ces 21 substances sont limitées, les renseignements sur la santé de leur composante d'amines aromatiques ont été pris en compte pour déterminer le potentiel de risque de ces substances. De même, les données sur les autres substances ayant une structure similaire qui ne font pas partie de ces sous-groupes ont également été prises en compte.

Le Direct Orange 26 et le n° CAS 83221-56-1 sont considérés comme étant toxicologiquement équivalents puisque ces deux substances contiennent la même portion organique et le même ion sodium. De même, les données empiriques sur le Direct Yellow 11 et le Direct Red 81 s'appliquent à leurs sels (sels de lithium et de triéthanolamine, respectivement). Les effets potentiels sur la santé du lithium-ion et du triéthanolamine ne sont pas jugés pertinents pour l'évaluation des effets sur la santé de ces colorants puisque ces petites molécules très hydrosolubles seront éliminées pendant les processus de teinture et de nettoyage, et que par conséquent, elles ne sont pas présentes dans les produits finis (communication personnelle, courriel de M. H. Freeman, Ph. D., North Carolina State University, 2013; source non citée).

Dans les sections suivantes, le potentiel de clivage réducteur des liaisons azoïques et les effets critiques sur la santé, notamment la cancérogénicité, la génotoxicité et d'autres effets sur la santé, sont évalués pour les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques, respectivement.

7.2.1 Colorants directs azoïques

7.2.1.1 Les 18 colorants directs azoïques présentant un potentiel d'exposition

Le Direct Black 56, le Direct Blue 71, le Direct Green 28, le Direct Orange 26, le Direct Orange 39, le Direct Red 31, le Direct Red 81, sel de triéthanolamine, le Direct Violet 51, le Direct Yellow 11, le Direct Yellow 11, sel de lithium, le Direct Yellow 12, le Direct Yellow 28, le Direct Yellow 34, le Direct Yellow 50, le no CAS 28706-21-0, le no CAS 71033-21-1, le no CAS 83221-56-1 et le no CAS 84878-17-1 ont été recensés comme des colorants utilisés dans des produits offerts aux consommateurs sur le marché canadien et par conséquent, la population générale pourrait être exposée à ces substances (se reporter à la section 7.1).

7.2.1.1.1 Clivage potentiel des liaisons azoïques

Le clivage réducteur des liaisons azoïques a été testé in vitro pour certains des colorants directs azoïques dans des conditions anaérobies avec des cultures bactériennes fécales humaines ou dans des conditions aérobies avec la culture de bactéries de la peau humaine, *Staphylococcus epidermidis* ou *Micrococcus luteus*, pendant 24 heures (BRI, 2012, 2013a, b). Les résultats sont résumés dans le tableau 7-2. Dans l'ensemble, tous les colorants directs azoïques ont subi un clivage réducteur des liaisons azoïques dans les deux types conditions, mais à divers degrés d'achèvement.

Tableau 7-2 : Résumé des résultats des essais de clivage réducteur des liaisons azoïques

Colorant direct azoïque	Conditions anaérobies^a avec des cultures bactériennes fécales humaines	Conditions aérobies^b avec <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Conditions aérobies avec <i>Micrococcus luteus</i>
Direct Blue 71	Rapide	NT	NT
Direct Green 28	Modéré	Rapide	Rapide
Direct Orange 26	Modéré	Modéré	Modéré
Direct Orange 39	Lent	Lent	Lent
Direct Red 31	Rapide	NT	NT
Direct Yellow 11	Lent	Modéré	Modéré
Direct Yellow 12	Modéré	Rapide	Rapide
Direct Yellow 50	Rapide	NT	NT
Direct Violet 51	Rapide	Négatif ^c	Positif ^c

Abréviation : NT, non testé

- ^a. Dans des conditions anaérobies, le taux relatif de réduction des liaisons azoïques a été classé comme « rapide » (la réduction des liaisons azoïques s'est terminée en 24 heures), « modéré » (la réduction des liaisons azoïques s'est déroulée graduellement sur une période de 24 heures) ou « lent » (seule une réduction minimale des liaisons azoïques a été observée sur une période de 24 heures).
- ^b. Dans des conditions aérobies, le taux relatif de réduction des liaisons azoïques a été classé comme « rapide » (la réduction des liaisons azoïques s'est terminée en six heures), « modéré » (la réduction des liaisons azoïques s'est déroulée graduellement sur une période de 24 heures) ou « lent » (la réduction des liaisons azoïques s'est déroulée lentement et ne s'est pas terminée en 24 heures) (BRI, 2013a, b).
- ^c. Cette substance a été mise à l'essai dans une autre expérience et son taux de réduction des liaisons azoïques n'a pas été comparé à celui des autres substances (BRI, 2012).

De plus, d'autres études ont également démontré la biodégradation du Direct Blue 71 (Abadulla *et al.*, 2000; Tauber *et al.*, 2008; Hsu *et al.*, 2012), du Direct Orange 39

(Jadhav *et al.*, 2010) et du Direct Violet 51 (Enayatzamir *et al.*, 2009; Corso *et al.*, 2012) par des bactéries *Pseudomonas* ou des champignons.

D'après les renseignements disponibles, on considère que les 18 colorants directs azoïques ont le potentiel d'être coupés à la liaison azoïque après un contact avec la microflore de la peau ou de l'intestin.

7.2.1.1.2 Cancérogénicité et génotoxicité

Le potentiel de cancérogénicité et de génotoxicité des 18 colorants directs azoïques a été évalué en fonction des données empiriques sur les colorants et leurs produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques (à savoir, les amines aromatiques) et les substances ayant une structure similaire au sein ou en dehors de ce sous-groupe.

Aucune donnée d'essai biologique sur le cancer pour les 18 colorants directs azoïques n'a été recensée. Des données limitées sur la génotoxicité ont été recensées pour 8 colorants directs azoïques, comme le montre le tableau 7-3.

Tableau 7-3 : Résumé des données de génotoxicité disponibles pour les colorants directs azoïques

Colorant direct azoïque	<i>In vivo</i> IM	<i>In vivo</i> MLD	<i>In vitro</i> AmesRéd	<i>In vitro</i> AmesStd	<i>In vitro</i> ANP	<i>In vitro</i> AC	<i>In vitro</i> ML	<i>In vitro</i> SOS
Direct Blue 71	—	—	P	P	—	—	—	—
Direct Green 28	—	—	N	N	—	—	—	—
Direct Orange 39	—	—	—	N	—	N	N	N
Direct Red 31	—	—	—	—	—	—	—	N
Direct Red 81 ^a	P	N	—	N	N	—	—	—
Direct Yellow 11	—	—	—	N	—	—	—	—
Direct Yellow 12	P	—	P	N	—	—	—	N
Direct Yellow 50	—	—	P	P	—	—	—	—

Abréviations : —, aucune donnée recensée; AC, aberration chromosomique dans des cellules mammaliennes; MLD, mutation létale dominante; ML, mutation génique dans les cellules de lymphomes de souris; IM, induction de micronoyaux; N, négatif; P, positif; AmesRéd, test d'Ames réducteur; SOS, tests SOS/umu chez les bactéries; AmesStd, test d'Ames standard; ANP, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules mammaliennes.

^a Les données pour le Direct Red 81 sont présentées pour déterminer le potentiel de génotoxicité du Direct Red 81, sel de triéthanolamine.

In vivo, le Direct Red 81 (données applicables au Direct Red 81, sel de triéthanolamine) et le Direct Yellow 12 ont fortement induit la formation de micronoyaux dans la moelle osseuse des souris après une injection intrapéritonéale; ces deux substances ont également entraîné une cytotoxicité pour les érythrocytes de la moelle osseuse des souris (Przybojewska *et al.*, 1989). Le Direct Red 81 n'a pas induit de mutations létales dominantes dans les cellules germinales des souris après une injection intrapéritonéale (Przybojewska *et al.*, 1988).

In vitro, des tests d'Ames ont été effectués, que ce soit dans des conditions standard ou dans des conditions réductrices (avec et sans mononucléotide flavine [FMN]), pour

quatre colorants directs azoïques chez des souches TA98 et TA100 de *Salmonella typhimurium* avec activation métabolique (ILS, 2011). Le Direct Blue 71 s'est avéré positif sur les deux souches avec et sans FMN; le Direct Yellow 12 s'est avéré positif sur les deux souches avec FMN, mais négatif sur les deux souches sans FMN; le Direct Yellow 50 était positif sur la souche TA98 avec et sans FMN, positif sur la souche TA100 avec FMN et négatif sur la souche TA100 sans FMN; et le Direct Green 28 s'est avéré négatif sur les deux souches avec et sans FMN. Dans les tests d'Ames standard, le Direct Yellow 11 était négatif sur les souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537, et le Direct Orange 39 était négatif sur les souches TA97, TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537, avec et sans activation métabolique (Zeiger *et al.*, 1987; ETAD, 1988; REACH, 2013a). Le Direct Red 81 et le Direct Yellow 12 étaient négatifs sur les souches TA97, TA98, TA1535, TA1537 et TA1538 avec et sans activation métabolique (Przybojewska *et al.*, 1989). Le Direct Orange 39 était négatif dans les tests d'aberration chromosomique sur des cellules V79 et dans les tests de mutation génique sur des cellules de lymphome de souris, avec et sans activation métabolique (REACH, 2013a). *In vitro*, le Direct Red 81 n'a pas induit de dommages ni de réparations à l'ADN (synthèse d'ADN non programmée) dans des hépatocytes primaires de rats (Palus *et al.*, 1995). En outre, le Direct Orange 39, le Direct Red 31 et le Direct Yellow 12 n'ont pas induit de réponse SOS (test umu) dans des bactéries (Nakamura *et al.*, 1993).

Dans l'ensemble, les données disponibles sur la génotoxicité indiquent que parmi les huit colorants directs azoïques, seul le Direct Yellow 12 a des résultats positifs *in vivo* et *in vitro*; bien que le Direct Red 81 ait présenté une certaine clastogénicité et cytotoxicité *in vivo*, il n'a présenté aucune mutagénicité *in vivo* ou *in vitro*. Le Direct Blue 71 et le Direct Yellow 50 étaient mutagènes chez les bactéries dans une étude.

7.2.1.1.2.1 Renseignements sur la santé relatifs aux substances ayant une structure similaire

En raison du manque de données sur la cancérogénicité des colorants directs azoïques dans la présente évaluation, des recherches pour trouver d'autres substances ayant une structure similaire à l'extérieur de ce sous-groupe pour lesquelles des données d'essais biologiques sur le cancer existent ont été effectuées à l'aide de la boîte à outils RQSA de l'OCDE (2013), des bases de données internes de Santé Canada, ChemIDplus (1993–) et de la documentation sur la toxicologie (Toxnet et SciFinder). Les critères de recherche incluaient la catégorie d'application des colorants, des caractéristiques structurales (absence de la partie à base de benzidine, présence de benzène ou d'anneaux de naphthalène, nombre de liaisons azoïques et présence de substituants d'acide sulfonique), les propriétés physiques et chimiques (taille moléculaire et solubilité) et le mode d'action (potentiel de rejet des mêmes amines aromatiques par clivage réducteur des liaisons azoïques). Aucune donnée d'essai biologique sur le cancer pour les colorants directs azoïques n'a été recensée. Toutefois, trois colorants acides azoïques (amarante, nouvelle coccine et Acid Red 1) ont été recensés. Les effets sur la santé de l'amarante et de la nouvelle coccine ont été évalués de concert avec ceux de certains colorants acides azoïques dans le cadre d'une évaluation préalable distincte en vertu du Plan de gestion des produits chimiques (Environnement Canada et Santé Canada, en cours). Les effets sur la santé de l'Acid

Red 1 ont été examinés par le Comité mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) d'experts des additifs alimentaires (JECFA) (OMS, 1981). Aucune preuve de cancérogénicité de ces trois substances n'a été trouvée chez les animaux de laboratoire.

7.2.1.1.2.2 Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques

Les données disponibles indiquent que les amines aromatiques sulfonées présentent généralement un faible potentiel de cancérogénicité et de génotoxicité en raison de leur électronégativité et de leur hydrosolubilité élevées (Marchisio et al., 1976; Lin et Solodar, 1988; Jung et al., 1992; boîte à outils RQSA de l'OCDE, 2013). Puisque les composantes d'amines aromatiques des 18 colorants directs azoïques ne contiennent pas toutes une partie d'acide sulfonique, le potentiel de carcinogénicité et de génotoxicité des produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques qui sont non sulfonés ont été pris en compte pour déterminer les effets sur la santé de leurs colorants d'origine.

Des données empiriques provenant d'essais biologiques sur le cancer ou sur la génotoxicité ont été recensées pour certains des produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques des 18 colorants directs azoïques. Ces données ainsi que l'état de sulfonation de ces produits prévus (soit les amines aromatiques) sont présentés et résumés à l'annexe C.

Parmi les six amines aromatiques (4-nitroaniline, p-phénylènediamine, aniline, acide 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonique, acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique, acide 5-aminosalicylique) pour lesquelles des données d'essais biologiques sur le cancer sont disponibles, l'aniline est la seule substance à avoir démontré clairement une preuve de cancérogénicité chez les rats mâles. Les colorants à base d'aniline, c'est-à-dire le Direct Black 56, le Direct Orange 26, le Direct Red 31 et le no CAS 83221-56-1, peuvent avoir des effets similaires sur la santé si une quantité substantielle d'aniline est rejetée par clivage azoïque. Toutefois, on ignore dans quelle mesure la réduction des liaisons azoïques de ces colorants se déroule *in vivo* pour libérer de l'aniline. On considère que le Direct Green 28, le Direct Orange 39, le Direct Red 81 (équivalent au Direct Red 81, sel de triéthanolamine dans les produits finis), le Direct Yellow 11 et son sel de lithium, le Direct Yellow 12, le Direct Yellow 28 et le no CAS 71033-21-1 ont un faible potentiel carcinogène selon l'information sur les produits prévus du clivage des liaisons azoïques (manque de preuves de cancérogénicité dans les études sur des animaux de laboratoire ou la présence de substituants d'acide sulfonique). Le potentiel carcinogène du Direct Blue 71, du Direct Violet 51, du Direct Yellow 34, du Direct Yellow 50, du no CAS 28706-21-0 et du no CAS 84878-17-1 peut ne pas être déterminé de façon concluante en raison du manque de données empiriques sur leurs composants non sulfonés d'amines aromatiques.

En ce qui concerne la génotoxicité, les données disponibles indiquent que l'aniline et la p-phénylènediamine démontrent un certain potentiel de génotoxicité *in vivo* et *in vitro*, ce qui

laisse entendre que le Direct Black 56, le Direct Orange 26, le Direct Red 31, le Direct Yellow 12 et le no CAS 83221-56-1 peuvent aussi avoir des effets génotoxiques similaires. Une fois de plus, on ignore dans quelle mesure l'aniline et la p-phénylédine sont libérées de ces colorants in vivo. Pour le Direct Yellow 12, les résultats sont uniformes entre le colorant d'origine (Direct Yellow 12) et son métabolite (p-phénylédine). Bien que la p-phénylènediamine ait montré certains effets génotoxiques in vitro, les résultats de l'essai in vivo se sont avérés négatifs. La 4-nitroaniline est considérée comme ayant un faible potentiel génotoxique. Le potentiel de génotoxicité du 4-nitroaniline est considéré comme faible. L'acide 5-aminosalicylique n'est pas génotoxique.

D'après les renseignements disponibles, on considère que le Direct Black 56, le Direct Orange 26, le Direct Red 31, le Direct Yellow 12 et le no CAS 83221-56-1 présentent un potentiel génotoxique. On considère que le Direct Green 28, le Direct Orange 39, le Direct Red 81 (équivalent au Direct Red 81, sel de triéthanolamine dans les produits finis), le Direct Yellow 11 et son sel de lithium, le Direct Yellow 28 et le no CAS 71033-21-1 ont un faible potentiel carcinogène selon l'information sur les produits prévus du clivage des liaisons azoïques (manque de preuves de génotoxicité dans les études sur des animaux de laboratoire ou la présence de substituants d'acide sulfonique). Le potentiel génotoxique du Direct Blue 71, du Direct Violet 51, du Direct Yellow 34, du Direct Yellow 50, du no CAS 28706-21-0 et du no CAS 84878-17-1 peut ne pas être déterminé de façon concluante en raison du manque de données empiriques sur leurs composants non sulfonés d'amines aromatiques.

7.2.1.1.3 Autres effets sur la santé

7.2.1.1.3.1 Toxicité à doses répétées

Parmi les 18 colorants, des données empiriques sur la toxicité à des doses répétées ont uniquement été trouvées pour le Direct Orange 39 dans un dossier REACH (une étude) (REACH, 2013a). Les recherches pour trouver des substances ayant une structure similaire ne faisant pas partie de ce sous-groupe pour lesquelles des données sur la toxicité à des doses répétées existent ont été effectuées à l'aide de la même approche que celle décrite ci-dessus. Six autres substances ont été identifiées : le Direct Black 19 a été recensé dans la boîte à outils RQSA de l'OCDE (2013) et dans le domaine public (REACH, 2013b); l'Acid Black 210 a été recensé comme analogue du Direct Black 19 (REACH, 2013b); un colorant direct azoïque, NSN, a été recensé dans une base de données interne de Santé Canada; l'amarante, la nouvelle coccine et l'Acid Red 1 ont été recensés dans ChemIDplus (1993-). Des données relatives aux effets sur la santé à la suite d'une exposition chronique et subchronique étaient disponibles pour l'amarante, la nouvelle coccine et l'Acid Red 1, tandis que des données toxicologiques pour le Direct Orange 39, le Direct Black 19 et l'Acid Black 210 sont uniquement disponibles pour une exposition à court terme. Parmi les six autres substances recensées, les données relatives aux effets sur la santé pour l'Acid Red 1 sont d'une importance particulière puisque ce colorant libère de l'aniline lors du clivage réducteur des liaisons

azoïques et provoque des effets sur la santé semblables à ceux de l'aniline. L'aniline est le seul produit prévu du clivage réducteur des liaisons azoïques qui soit possiblement libéré des 18 colorants directs azoïques et qui possède une indication de la cancérogénicité (voir ci-dessus). D'après les données disponibles dans la boîte à outils RQSA de l'OCDE (2013), l'aniline est également l'une des plus puissantes amines aromatiques qui n'est pas à base de benzidine en ce qui a trait à la toxicité chronique. Les doses avec effet pour l'Acid Red 1 représentent donc la limite inférieure de l'éventail des doses avec effets possibles sur la santé pour les 18 colorants directs azoïques. Toutefois, en raison de la diversité structurale, les renseignements sur la santé relatifs aux six substances supplémentaires n'englobent pas nécessairement les effets généraux sur la santé des 18 colorants directs azoïques. Ces renseignements fournissent plutôt un éventail des doses sans effet nocif observé (DSENO) sous lesquelles aucun effet sur la santé n'est attendu.

Les tableaux 7-4 et 7-5 présentent les seuils d'effets critiques disponibles pour ces substances en cas d'exposition par voie orale et par voie cutanée, respectivement. Les données sur les effets sur la santé pour le Direct Orange 39, le Direct Black 19, l'Acid Black 210 et l'Acid Red 1 sont résumées ci-dessous. L'amarante et la nouvelle coccine ont été évaluées de concert avec certains colorants acides azoïques dans le cadre d'une évaluation préalable distincte dans laquelle les résumés plus détaillés de leurs effets sur la santé ont été présentés (Environnement Canada et Santé Canada, en cours). Une fourchette de DSENO a été déterminée à partir d'études de toxicité à doses répétées par voie orale pour le Direct Orange 39 et les six substances supplémentaires. Cette fourchette est comprise entre 26 et 300 mg/kg p.c. par jour. Les données relatives à la voie cutanée étaient limitées; une dose d'essai unique était utilisée dans les études de toxicité cutanée à court terme et chroniques disponibles.

Tableau 7-4 : Aperçu des seuils d'effets critiques pour la santé par voie orale pour les colorants directs azoïques (mg/kg p.c. par jour)

Substance d'essai (référence)	Toxicité à court terme (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité subchronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité chronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour la reproduction (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour le développement (mg/kg p.c. par jour)
Direct Orange 39 (REACH, 2013a)	DSEO = 30 DSENO1 = 300 DMENO = 750 Effets hématologiques, réductions du poids corporel et de l'alimentation, augmentation du poids du foie et des reins (étude de 42 jours chez les rats par gavage)	Aucune donnée	Aucune donnée	DSEO = 750 Aucun effet (étude de 42 jours chez les rats par gavage)	DSEO = 750 Aucun effet (étude de 42 jours chez les rats par gavage)
Direct Black 19 (REACH, 2013b)	DSENO1 = 80 DMENO = 320	Aucune donnée	Aucune donnée	DSENO = 80 DMENO = 320	DSENO = 80 DMENO = 320

Substance d'essai (référence)	Toxicité à court terme (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité subchronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité chronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour la reproduction (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour le développement (mg/kg p.c. par jour)
	Lésions dans le myocarde, le larynx et les muscles squelettiques et accumulation de pigment dans ces organes (étude de 42 jours chez les rats par gavage)			Réduction du nombre de femelles portant des petits vivants et réduction du nombre moyen de petits par portée (étude de 42 jours chez les rats par gavage)	Mortalité des petits, augmentation de la perte préimplantatoire, réduction du poids moyen de la portée et réduction du poids moyen des petits 4 jours après la naissance (étude de 42 jours chez les rats par gavage)
Acid Black 210 (REACH, 2013b)	DSENO1 = 150 DMENO = 450 Modification des paramètres hématologiques et de chimie clinique, hématopoïèse splénique, hypertrophie lymphoïde et modification de la coloration et du poids de nombreux organes (étude de 42 jours chez les rats par gavage)	Aucune donnée	Aucune donnée	DSEO = 150 DMENO = 450 Motilité des spermatozoïdes légèrement plus lente, légère baisse du nombre de femelles à atteindre la gravidité et du nombre de corps jaunes (étude de 42 jours chez les rats par gavage)	DSEO = 150 DMENO = 450 Baisse du nombre total de petits vivants et de l'implantation dans l'utérus (étude de 42 jours chez les rats par gavage)
Amarante (Environnement Canada et Santé Canada, en cours)	Aucune donnée [se reporter aux données sur la toxicité pour le développement]	DMENO = 80 Calcification rénale (étude de 90 jours chez des rats par voie alimentaire)	DMENO1 = 50 Calcification rénale (étude de 2 ans chez des rats par voie alimentaire)	DSENO ≥ 1 250 Aucun effet (études sur deux et trois générations de rats par voie alimentaire)	DSENO ≥ 15 Aucun effet (nombreuses études chez les rats, les lapins et les chiens par voie alimentaire ou par gavage)
Nouvelle coccine (Environnement Canada et Santé Canada, en cours)	Aucune donnée [se reporter aux données sur la toxicité pour le développement]	Aucune donnée	DSENO1 = 65 – DMENO = 325 Glomérulonéphrose et anémie légère (étude de 80 semaines chez les souris par voie alimentaire)	DSENO = 1 250 Aucun effet (étude sur trois générations de rats par voie alimentaire)	DSENO > 100 Aucun effet (étude sur trois générations de rats par voie alimentaire et nombreuses études de toxicité pour le développement chez les souris et les rats par voie alimentaire ou par gavage)

Substance d'essai (référence)	Toxicité à court terme (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité subchronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité chronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour la reproduction (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour le développement (mg/kg p.c. par jour)
Acid Red 1 (OMS, 1981)	[Nombreuses études disponibles, effets sur le sang et la rate observés]	[Nombreuses études disponibles, effets sur le sang et la rate observés]	DSENO1 = 26 à 43 DMENO = 130 à 215 Érythroïdopoïèse splénique et hémossidéline dans la rate et le foie (étude de 80 semaines chez les souris par voie alimentaire) DSENO = 8 DMENO = 32 Érythroïdopoïèse splénique, hémossidéline dans le foie, la rate et les reins, splénomégalie (étude de 2 ans chez les rats par voie alimentaire)	DSENO = 187,5 Aucun effet (étude sur deux générations de rats par voie alimentaire)	DSENO = 187,5 Aucun effet (exposition du 0e au 19e jour de gestation chez les rats par voie alimentaire)

Abréviations : kg p.c., kilogramme de poids corporel; DMENO, dose minimale avec effet nocif observé; DSENO, dose sans effet nocif observé; DSEO, dose sans effet observé

¹ Niveau d'effet critique sur la santé de la substance.

Tableau 7-5 : Aperçu des seuils d'effets critiques pour la santé par voie cutanée pour les colorants directs azoïques (mg/kg p.c. par jour)

Substance d'essai (référence)	Toxicité à court terme (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité subchronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité chronique (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour la reproduction (mg/kg p.c. par jour)	Toxicité pour le développement (mg/kg p.c. par jour)
NSN (base de données interne de Santé Canada)	DMENO > 500 Effets localisés (étude de 28 jours chez les rats, dose unique)	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée
Amarante (Environnement Canada et Santé Canada, 2013c)	Aucune donnée	Aucune donnée	DSEO = 5 Aucun effet (dose unique, application cutanée hebdomadaire chez des souris pendant 19,5 mois)	Aucune donnée	Aucune donnée

Abréviations : kg p.c., kilogramme de poids corporel; DMENO, dose minimale avec effet nocif observé; DSEO, dose sans effet observé

Direct Orange 39

Les données sur la toxicité pour le Direct Orange 39 ont été rapportées dans un dossier REACH (REACH, 2013a). Dans le cadre d'une étude de toxicité à doses répétées avec un essai combiné de dépistage de la toxicité à des doses répétées, pour la reproduction et pour le développement, mené conformément à la ligne directrice 422 de l'OCDE, des rats Wistar ont été exposés par gavage au Direct Orange 39 à des doses de 0, 30, 300 ou 750 mg/kg p.c. par jour pendant 15 jours avant l'accouplement et jusqu'à 4 jours après la mise bas pour les femelles et pendant un total de 42 jours pour les mâles. Pour cette étude, la DSENO se chiffrait à 300 mg/kg p.c. par jour et la DMENO se chiffrait à 750 mg/kg p.c. par jour pour la toxicité systémique, y compris les réductions observées en matière d'hémoglobine, d'érythrocytes et de l'hématocrite avec une augmentation du volume moyen de globules rouges et de la teneur en hémoglobine du globule rouge chez les mâles exposés; la réduction du gain de poids corporel (mâles), la perte de poids corporel (femelles), la diminution de l'alimentation (les deux sexes) ainsi que l'augmentation de la consommation d'eau (les deux sexes) et du poids du foie et des reins (les deux sexes); les effets sur la reproduction et le développement en raison de la toxicité maternelle, comme une durée de gestation légèrement accrue, la réduction de la taille des portées, la réduction du poids corporel des petits, le nombre plus faible de corps jaunes et de sites d'implantation, ainsi que l'augmentation des pertes pré-implantation et post-implantation.

Direct Black 19 (substance supplémentaire, no CAS 6428-31-5)

Le Direct Black 19 est le seul colorant direct azoïque ne faisant pas partie de ce sous-groupe qui disposait de données empiriques dans la documentation accessible à tous, données qui étaient rapportées dans un autre dossier REACH (REACH, 2013b). Dans le cadre d'une étude de toxicité à doses répétées avec un essai combiné de dépistage de la toxicité à des doses répétées, pour la reproduction et pour le développement, mené conformément à la ligne directrice 422 de l'OCDE, des rats Wistar ont été exposés par gavage au Direct Black 19 à des doses de 0, 20, 80 ou 320 mg/kg p.c. par jour pendant 14 jours avant l'accouplement et jusqu'à 4 jours après la mise bas pour les femelles et pendant un total de 42 jours pour les mâles. D'autres rats mâles et femelles du groupe satellite ont été exposés à la dose la plus élevée pendant 42 jours puis observés pendant 2 semaines. La DSENO pour cette étude se chiffrait à 80 mg/kg p.c. par jour et la DMENO se chiffrait à 320 mg/kg p.c. par jour pour la toxicité systémique ainsi que pour la toxicité sur la reproduction et le développement, d'après l'accumulation de fibrose et de pigment dans myocarde, le muscle du larynx et les muscles squelettiques (plus grave chez les femelles que chez les mâles) et une modification atrophique dans le thymus des femelles observée après 2 semaines de récupération. Une réduction du nombre de petits vivants, une augmentation des pertes pré-implantation, une baisse du poids moyen des portées et une réduction du poids moyen des petits, attribuées à la toxicité maternelle, ont également été constatées. Une accumulation de pigment dans d'autres tissus (cerveau, rate, glande thyroïdienne et reins), une réduction du gain de poids corporel, une modification de certaines mesures

urinaires et de chimie clinique, des changements hématologiques (plaquettes, numération leucocytaire, temps de prothrombine et temps de thromboplastine partielle) et des modifications de poids des organes (thymus, cœur et rate) ont également été observés (REACH, 2013b).

Acid Black 210 (substance supplémentaire)

Le dossier REACH concernant le Direct Black 19 inclut également des données pour l'Acid Black 210 à titre de renseignement de santé à l'appui (REACH, 2013b). Dans le cadre d'une étude de toxicité à doses répétées avec un essai combiné de dépistage de la toxicité à des doses répétées, pour la reproduction et pour le développement, mené conformément à la ligne directrice 422 de l'OCDE, des rats Wistar ont été exposés par gavage à l'Acid Black 210 à des doses de 50, 150 ou 450 mg/kg p.c. par jour pendant 14 jours avant l'accouplement et jusqu'à 4 jours après la mise bas pour les femelles et pendant un total de 42 jours pour les mâles. D'autres rats mâles et femelles du groupe satellite ont été exposés à la dose la plus élevée pendant 42 jours puis observés pendant 2 semaines de plus. La DSENO pour les effets systémiques s'est établie à 150 mg/kg p.c. par jour, d'après l'élargissement léger de la rate et les modifications légères de la coloration (chez les deux sexes), une hématopoïèse splénique légère (chez les mâles), une hypertrophie des gaines lymphoïdes (chez les mâles) et une urine d'un jaune éclatant contenant des leucocytes (chez les mâles); la DMENO a quant à elle été fixée à 450 mg/kg p.c. par jour, d'après des modifications importantes de paramètres hématologiques et de chimie clinique, des changements de coloration et de poids sur plusieurs organes, une hématopoïèse extramédullaire dans la rate et une hypertrophie des gaines lymphoïdes. La dose sans effet observé (DSEO) relative à la toxicité pour la reproduction et le développement a été fixée à 150 mg/kg p.c. par jour et la DMENO a été fixée à 450 mg/kg p.c. par jour, d'après la baisse du nombre total de petits vivants et du nombre moyen de petits par portée, une motilité légèrement plus lente des spermatozoïdes, un nombre légèrement réduit du nombre de femelles atteignant la gravidité et la réduction de nombre de corps jaunes et d'implantations dans l'utérus (REACH, 2013b).

Acid Red 1 (substance supplémentaire, no CAS 3734-67-6)

La structure moléculaire de l'Acid Red 1 contient du 1-hydroxyl, du 2-phénylazo et des parties acides du 3-naphtalènesulfonique, comme les structures moléculaires du Direct Orange 26, du Direct Red 31 et du no CAS 83221-56-1. Cela laisse entendre un potentiel et un taux de clivage réducteur des liaisons azoïques comparables pour le rejet d'aniline, entraînant un résultat semblable sur la santé pour ces substances. Dans les études sur des animaux (y compris des études de la toxicité à court terme, subchronique, chronique, pour la reproduction et le développement sur deux générations) examinées par le JECFA (OMS, 1981), après une exposition par voie orale (par gavage ou par voie alimentaire) à l'Acid Red 1 de rats et de lapins, de l'aniline et des métabolites d'aniline (environ la moitié de la dose administrée) ont été détectés dans l'urine des animaux exposés. Les effets sur la santé communément induits par

l'aniline, comme la méthémoglobinémie, les corps de Heinz, la réticulocytose, la baisse de l'hémoglobine, des valeurs d'hématocrite et de la numération globulaire ainsi que l'augmentation du poids de la rate et de l'érythropoïèse dans le foie, la rate et la moelle osseuse, ont été observés chez les rats et les souris exposés par voie orale dans des études de toxicité à doses répétées. Aucune preuve de cancérogénicité n'a été observée chez les rongeurs exposés jusqu'à la dose d'essai la plus élevée (souris, jusqu'à 0,625 % dans l'alimentation [812,5 mg/kg p.c. par jour] pendant 80 semaines; rats, jusqu'à 0,16 % dans l'alimentation [80 mg/kg p.c. par jour] pendant deux ans). Le JECFA a estimé que la DSENO pour les souris se chiffrait à 0,025 % dans l'alimentation pendant 80 semaines (soit 26 à 43 mg/kg p.c. par jour), que la DSENO pour les rats se chiffrait à 0,016 % dans l'alimentation pendant 2 ans (soit 8 mg/kg p.c. par jour; DMENO = 32 mg/kg p.c. par jour d'après l'hypertrophie de la rate, l'hémosidérine et la nécrose) (OMS, 1981). En tenant compte du fait que l'aniline était le macronutriment toxique de l'Acid Red 1, les données qui s'y rapportent (Santé Canada, 2011a) ont été utilisées pour déterminer le point de départ de la toxicité à doses répétées par voie orale pour l'Acid Red 1. Dans les études de toxicité chronique par voie orale, la DMENO la plus faible pour l'aniline se chiffrait à 7,2 mg/kg p.c. par jour chez les rats CD-F mâles exposés, tandis que chez les rates CD-F exposées, la DSENO et à la DMENO se chiffraient à 7,2 et à 21,6 mg/kg p.c. par jour, respectivement. Chez les rats Wistar mâles exposés à l'aniline, les rats Fischer 344 (mâles et femelles) et les souris B6C3F1 (mâles et femelles), les DMENO rapportées étaient toutes aux doses les plus élevées. Les DSENO observées chez les rats et les souris exposés à l'Acid Red 1 se chiffraient à 8 et à 26 mg/kg p.c. par jour, respectivement, soit l'équivalent de 1,5 à 4,8 mg/kg p.c. par jour d'aniline, en supposant que l'aniline est totalement rejetée à partir de l'Acid Red 1. Puisque ces DSENO calculées sont toutes inférieures à la DMENO la plus faible pour l'aniline (7,2 mg/kg p.c. par jour), la DSENO plus élevée de 26 mg/kg p.c. par jour a été utilisée comme point de départ pour l'Acid Red 1.

7.2.1.1.3.2 Toxicité aiguë

Les données de toxicité aiguë par voie orale rapportées dans les dossiers REACH (REACH, 2013a, b) pour le Direct Orange 39 (pureté de 27 %) et le Direct Black 19 (substance supplémentaire) indiquent qu'aucun décès ou effet nocif n'a été observé chez des rats exposés par gavage au Direct Orange 39 ou au Direct Black 19 à des doses de 2 000 mg/kg p.c. Les données de toxicité aiguë par voie cutanée rapportées par REACH (2013a) pour le Direct Orange 39 ont également indiqué qu'aucun décès ou effet nocif n'a été observé à des doses de 2 000 mg/kg p.c. chez les rats et les lapins. En l'absence de données de toxicité aiguë pour les autres colorants directs azoïques, ces substances sont considérées comme présentant une toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée généralement faible, d'après les données disponibles pour le Direct Orange 39 et le Direct Black 19 ainsi que les données relatives à certains colorants acides azoïques (Environnement Canada et Santé Canada, en cours).

7.2.1.1.3.3 Sensibilisation et irritation

Certains colorants directs azoïques ont été signalés par les intervenants de l'Union européenne en vue de leur classification en matière de sensibilisation et d'irritation : le

Direct Orange 39 et le Direct Yellow 11 comme sensibilisant cutané de catégorie 1; le Direct Blue 71, le Direct Orange 26, le Direct Orange 39, le Direct Red 81, le Direct Violet 51, le Direct Yellow 12, le Direct Yellow 28, le n° CAS 83221-56-1 et le n° CAS 84878-17-1 comme irritant oculaire de catégorie 2; le Direct Orange 26, le Direct Red 81 et le n° CAS 83221-56-1 comme irritant cutané de catégorie 2; et le Direct Orange 39 dans la catégorie 3 de toxicité chronique pour certains organes cibles – exposition unique (ECHA, 2013).

Certaines données d'évaluation de la sensibilisation et de l'irritation du Direct Orange 39 ont été rapportées dans le dossier REACH (2013a). Des résultats incohérents dans les essais sur la sensibilisation chez des cobayes et des résultats négatifs dans le test épicutané chez les humains ont été constatés. Le Direct Orange 39 a induit une irritation cutanée modérée et une légère irritation oculaire chez les lapins.

7.2.1.2 Les colorants directs azoïques restants

Aucune donnée empirique sur les effets sur la santé n'a été recensée pour les 43 autres colorants directs azoïques pour lesquels l'exposition potentielle n'a pas été définie (annexe C). Parmi ces substances, sept colorants directs azoïques peuvent éventuellement rejeter des amines aromatiques figurant sur EU22, par l'intermédiaire du clivage réducteur des liaisons azoïques : le Direct Red 62, le no CAS 72749-87-2, le no CAS 83232-30-8 et le no CAS 83232-32-0 peuvent rejeter de l'o-toluidine (no CAS 95-53-4); le Direct Red 26 et le no CAS 72749-88-3 peuvent rejeter de l'o-anisidine (no CAS 90-04-0); et le no CAS 84878-16-0 peut rejeter du 4,4'-thiobisbenzénamine (no CAS 139-65-1).

7.2.2 Colorants réactifs azoïques

7.2.2.1 Trois colorants réactifs azoïques présentant un potentiel d'exposition

Le Reactive Black 5, le Reactive Black 158 et le Reactive Blue 225 ont été définis comme étant utilisés dans des produits offerts aux consommateurs sur le marché canadien et par conséquent, la population générale pourrait être exposée à ces substances (se reporter à la section 7.1).

7.2.2.1.1 Clivage potentiel des liaisons azoïques

Le clivage réducteur des liaisons azoïques du Reactive Black 5 a été testé dans des conditions anaérobies et aérobies (BRI, 2013a, b). Le Reactive Black 5 était clivé dans ces deux conditions; une réduction progressive et incomplète de la liaison azoïque se produisait sur 24 heures avec des cultures bactériennes fécales humaines, et une réduction complète de la liaison azoïque se produisait en moins d'une heure avec la culture de deux espèces de bactéries de la peau humaine, *Staphylococcus epidermidis* ou *Micrococcus luteus* (BRI, 2013a, b). De plus, une biodégradation par des champignons ou des enzymes fongiques in vitro a également été rapportée pour le Reactive Black 5 et d'autres colorants réactifs azoïques (à savoir le Reactive Black 19 et le Reactive Black 221) (Abadulla et al., 2000; Tauber et al., 2008).

Les données d'études in vivo dans lesquelles une seule dose de Reactive Black 5 a été administrée par gavage ont démontré que le Reactive Black 5 a été absorbé et qu'il a principalement été excrété dans les matières fécales et, dans une moindre mesure, dans l'urine. Le métabolite principal identifié provenait du clivage réducteur des liaisons azoïques (dossier REACH, 2013c).

D'après les données déduites à partir du Reactive Black 5, on considère que le Reactive Black 158 et le Reactive Blue 225 ont le potentiel de subir un clivage réducteur des liaisons azoïques étant donné qu'aucune donnée empirique pour ces deux colorants réactifs azoïques n'a été recensée.

7.2.2.1.2 Cancérogénicité et génotoxicité

Aucune donnée adéquate d'essai biologique sur le cancer pour les trois colorants directs azoïques n'a été recensée. Une étude plus ancienne a examiné la cancérogénicité du Reactive Black 5 chez les rats et les souris par administration orale; toutefois, l'évaluation des effets liés à la dose a été impossible puisqu'aucun groupe témoin simultané n'a été utilisé (REACH, 2013c).

Des données sur la génotoxicité in vivo et in vitro pour le Reactive Black 5 ont été rapportées dans le dossier REACH (2013c). Le Reactive Black 5 n'induisait pas d'aberrations chromosomiques chez des hamsters de Chine ni de formation de micronoyaux chez des souris après une exposition unique par voie orale (gavage). Il ne produisait aucune mutation génique chez les bactéries (test d'Ames) avec ou sans activation métabolique. De plus, un produit prévu du clivage réducteur des liaisons azoïques du Reactive Black 5 et du Reactive Blue 225, l'hydrogénosulfate de 2-[(p-aminophényl)sulfonyl]éthyle (no CAS 2494-89-5), n'induisait pas d'aberrations chromosomiques dans les cellules mammaliennes ni de mutations géniques chez les bactéries (test d'Ames) in vitro avec ou sans activation métabolique (REACH, 2013d). Même si aucune donnée d'essai sur la génotoxicité pour le Reactive Black 158 et le Reactive Blue 225 n'a été recensée, toutes leurs composantes d'amines aromatiques sont sulfonées (annexe C) et, par conséquent, devraient présenter un faible potentiel génotoxique.

Dans l'ensemble, on considère que les trois colorants réactifs azoïques présentent un faible potentiel de cancérogénicité et de génotoxicité.

7.2.2.1.3 Autres effets sur la santé

Toxicité à doses répétées

Des données sur la toxicité à doses répétées n'ont été recensées que pour le Reactive Black 5. Deux études par voie orale pour le Reactive Black 5 ont été rapportées dans le dossier REACH (2013c). Dans l'étude à court terme (21 jours), des rats albinos ont été exposés par gavage au Reactive Black 5 à des doses de 500 mg/kg p.c. par jour,

5 jours par semaine, pendant 3 semaines (14 expositions au total), avant une période d'observation de 3 jours. Aucun effet sur la santé lié au traitement n'a été constaté, d'après les signes cliniques, les poids corporels, les analyses d'urine, les analyses hématologiques, ainsi que les examens macroscopiques et microscopiques. Dans l'étude sur la toxicité pour le développement, des rates Wistar gravides ont été exposées par gavage à du Reactive Black 5 à des doses de 1 000 mg/kg p.c. par jour au cours des jours de gestation 7 à 16. Aucun effet sur la santé lié au traitement sur les mères ni sur le développement des fœtus n'a été constaté (une décoloration noire des selles et une décoloration bleue de l'urine ont été observées chez les mères en lien avec l'excrétion du colorant). Les renseignements sur la santé fournis par ces deux études sont limités puisqu'une seule dose a été mise à l'essai dans chacune de ces études.

Toxicité aiguë

Des données de toxicité aiguë pour le Reactive Black 5 ont été rapportées dans le dossier REACH (2013c). Le Reactive Black 5 n'a pas entraîné de décès ni d'effets nocifs chez les animaux de laboratoire (une décoloration légèrement bleutée des couches supérieures de la peau [derme et hypoderme] ainsi qu'une décoloration violette des reins ont été observées) dans le cadre d'essais de toxicité orale chez des rats exposés par gavage à 5 000 mg/kg p.c.

Sensibilisation et irritation

Le Reactive Blue 225 a été classé comme sensibilisant cutané de catégorie 1 (ECHA, 2013). Des intervenants de l'Union européenne ont avisé que le Reactive Black 5 devait être classé comme suit : sensibilisation respiratoire de catégorie 1, lésions oculaires de catégorie 1, irritation cutanée de catégorie 2, irritation oculaire de catégorie 2 et toxicité chronique pour certains organes cibles – exposition unique de catégorie 3 (ECHA, 2013).

En outre, il a été signalé que le Reactive Black 5 avait induit de l'asthme, des rhinites et des tests épicutanés positifs chez certains patients (Estlander, 1988; Nilsson et al., 1993; Pérez-Crespo et al., 2009; REACH, 2013c). La plupart des patients avaient été exposés à des colorants réactifs dans leur milieu professionnel.

Chez les animaux de laboratoire, le Reactive Black 5 n'a pas causé d'irritation cutanée ou oculaire chez les lapins ni de sensibilisation cutanée chez les cobayes. Le Reactive Black 5 n'a pas entraîné de sensibilisation respiratoire chez les cobayes, même si de l'immunoglobuline G et des anticorps allergiques avaient été induits dans certaines études sans altérer la fonction pulmonaire générale des cobayes (REACH, 2013c).

7.2.2.2 Les cinq autres colorants réactifs azoïques

Aucune donnée empirique sur les effets sur la santé concernant les cinq autres colorants réactifs azoïques n'a été recensée (annexe C). Étant donné que ces colorants

réactifs azoïques et leurs composantes d'amines aromatiques sont tous sulfonés, on considère qu'ils ont un faible potentiel de cancérogénicité et de génotoxicité.

7.2.3 7.2.3 Incertitudes liées à l'évaluation des effets sur la santé

Colorants directs azoïques

Même si des preuves de clivage réducteur des liaisons azoïques existent pour certains des colorants directs azoïques, il existe une incertitude quant à la vitesse et à la portée de la réduction des liaisons azoïques et à propos de la stabilité des produits du clivage réducteur des liaisons azoïques, éléments qui auraient une influence sur les effets sur la santé associés à ces substances. Par exemple, l'Acid Red 1 n'était pas cancérogène chez les animaux de laboratoire, bien que l'un de ses produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques soit l'aniline, un produit qui a induit des effets cancérogènes chez les rats mâles. Il existe aussi une incertitude quant aux produits du clivage réducteur des liaisons azoïques, produits dont les effets sur la santé éventuels n'ont pas fait l'objet d'une enquête ou été caractérisés convenablement.

Il y a une forte incertitude en ce qui concerne les effets réels sur la santé des colorants directs azoïques puisque la majorité de ces colorants n'ont pas été mis à l'essai. De plus, en raison de la diversité structurale, les substances supplémentaires identifiées ne peuvent pas être considérées comme des équivalents toxicologiques de ces colorants.

Il existe aussi une incertitude quant aux effets potentiels sur la santé de la présence dans les colorants de traces d'impuretés ou de composantes mineures dont la composition est variable ou inconnue.

Colorants réactifs azoïques

En ce qui concerne les colorants réactifs azoïques, des données empiriques portant sur les effets sur la santé n'ont été recensées que pour le Reactive Black 5. Il existe une certaine incertitude relative à l'application des données déduites à partir d'analogues pour le clivage réducteur des liaisons azoïques pour les substances pour lesquelles il n'y a pas de données empiriques. De plus, il y a une forte incertitude en ce qui concerne les effets réels sur la santé de ces substances pour lesquelles il n'y a pas de données. Cependant, étant donné que ces colorants et leurs produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques (amines aromatiques) sont tous sulfonés, on considère généralement qu'ils présentent un faible potentiel de risque.

7.3 7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

7.3.1 Colorants directs azoïques

Pour la population générale du Canada, les milieux naturels ne sont pas considérés comme étant une source importante d'exposition aux colorants directs azoïques. Par conséquent, le risque pour la santé humaine provenant de ces sources est considéré comme étant faible.

Quatorze des colorants directs azoïques (Direct Black 56, Direct Green 28, Direct Orange 26, Direct Orange 39, Direct Red 31, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Violet 51, Direct Yellow 12, Direct Yellow 28, Direct Yellow 50, no CAS 28706-21-0, no CAS 71033-21-1, no CAS 83221-56-1 et no CAS 84878-17-1) ont été recensés comme des colorants utilisés dans les textiles. Les limites d'exposition quotidienne aux 14 colorants en lien avec un contact cutané direct et prolongé sont comprises entre 0,0026 et 0,004 mg/kg p.c. par jour. Les limites d'exposition quotidienne à ces colorants découlant du mâchonnement de textiles par des nourrissons ont été estimées à $2,7 \times 10^{-5}$ mg/kg p.c. par jour.

Une fourchette de DSENO de 26 à 300 mg/kg p.c. par jour fondée sur des études de toxicité à doses répétées par voie orale pour le Direct Orange 39 et six substances supplémentaires connexes a été utilisée comme point de départ pour caractériser le risque pour la santé humaine découlant de l'exposition aux 14 colorants par le contact avec des textiles. Les données sur l'exposition par voie orale ont été utilisées en l'absence de données toxicologiques adéquates sur l'exposition par voie cutanée. La comparaison des estimations pour l'exposition par voie cutanée aux 14 colorants dans les vêtements en textile avec ce point de départ permet d'obtenir des marges d'exposition (ME) comprises entre 6 500 et 115 000. La comparaison des estimations pour l'exposition par voie orale aux 14 colorants dans le cadre du mâchonnement des textiles avec ce point de départ permet d'obtenir des marges d'exposition (ME) supérieures ou égales à 963 000. Ces marges sont considérées comme adéquates pour rendre compte des incertitudes liées aux bases de données concernant l'exposition et les effets sur la santé (tableau 7-6). Par conséquent, d'autres améliorations de l'estimation de l'exposition et du point de départ ne sont pas justifiées.

Tableau 7-6 : Marges d'exposition pour les 14 colorants directs azoïques utilisés dans les textiles

Durée et voie d'exposition	Produits de consommation	Exposition quotidienne (mg/kg p.c. par jour)	Point de départ (mg/kg p.c. par jour)	Marge d'exposition
Quotidienne par voie orale	Objets de textile (nourrissons)	$2,7 \times 10^{-5}$	26-300	$\geq 963\ 000$
Quotidienne par voie cutanée	Textiles (vêtements pour adultes)	0,0026	26-300	10 000 à 115 000
Quotidienne par voie cutanée	Textiles (grenouillère pour nourrissons)	0,004	26-300	6 500 à 75 000

Neuf des colorants directs azoïques (Direct Black 56, Direct Red 31, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Yellow 12, Direct Yellow 50, nos CAS 28706-21-0, 71033-21-1, 83221-56-1 et 84878-17-1) ont été recensés comme des colorants dans des articles en cuir. L'exposition à ces colorants dans les articles en cuir est considérée comme étant de courte durée et intermittente. Par conséquent, on estime que les marges d'exposition calculées pour ces colorants utilisés dans les textiles protègent les personnes qui utilisent des articles en cuir.

L'utilisation de sept colorants directs azoïques (Direct Blue 71, Direct Red 31, Direct Yellow 11, Direct Yellow 11, sel de lithium, Direct Yellow 12, Direct Yellow 34 et Direct

Yellow 50) a été recensée dans la teinture de papiers. On reconnaît que les jeunes enfants (principalement entre 0,5 et 4 ans) ne sont pas souvent exposés à ces colorants par l'ingestion accidentelle de produits de papier. Toutefois, les données disponibles n'indiquent pas que la toxicité aiguë puisse être une source de préoccupation pour la santé en ce qui concerne les colorants directs azoïques. Par conséquent, le risque pour les jeunes enfants découlant de l'exposition à ces colorants dans les produits de papier est considéré comme faible.

Deux colorants directs azoïques (le Direct Blue 71 et le Direct Yellow 11, sel de lithium) ont été recensés comme colorants utilisés dans les matériaux d'emballage des aliments. Étant donné que l'exposition à ces colorants par contact direct avec les aliments devrait être négligeable, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible pour cette utilisation.

L'exposition aux 43 autres colorants directs azoïques n'a pas été recensée; par conséquent, il ne devrait pas y avoir de risque pour la santé humaine découlant de l'exposition à ces colorants.

7.3.2 7.3.2 Colorants réactifs azoïques

Pour la population générale du Canada, les milieux naturels ne sont pas considérés comme étant une source importante d'exposition aux colorants réactifs azoïques. Par conséquent, le risque pour la santé humaine provenant de cette source est considéré comme étant faible. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du Reactive Black 5, du Reactive Black 158 et du Reactive Blue 225 comme colorants liés par covalence dans les textiles soit une source importante d'exposition. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible pour ces substances. Pour les cinq colorants réactifs azoïques restants, les renseignements disponibles n'ont pas permis de déterminer les sources d'exposition actuelles pour la population générale du Canada. Par conséquent, aucun risque pour la santé humaine n'est prévu pour ces substances.

7.3.3 7.3.3 Incertitudes de la caractérisation des risques pour la santé humaine

Colorants directs azoïques

L'exposition directe et prolongée par voie orale ou cutanée à 14 colorants directs azoïques peut se produire au contact de matières textiles. Il existe une incertitude associée au point de départ puisque celui-ci a été utilisé pour caractériser à la fois les risques pour les substances à puissance élevée (comme les colorants à base d'aniline) et les substances à faible puissance (comme les colorants à base d'amine aromatique sulfonée). La distinction entre l'absorption relative pour l'exposition par voie orale et par voie cutanée n'a pas été faite. Toutefois, cette approche de caractérisation des risques est considérée comme étant relativement prudente puisque l'éventail de points de départ englobe la majorité des substances puissantes parmi ces colorants en incluant

les données pour l'Acid Red 1. Comparativement aux 14 colorants, l'Acid Red 1 est plus petit, ce qui laisse supposer qu'il peut avoir une plus grande biodisponibilité et donc un potentiel de toxicité plus élevé. De plus, puisque les 14 colorants sont des substances ionisées hydrosolubles, il est peu probable qu'elles aient une absorption par voie cutanée plus élevée que celle par voie orale.

Certains de ces colorants contiennent des amines aromatiques non sulfonées dont les effets sur la santé sont inconnus. Le 4-amino-benzène-1,3-diol contient deux groupes hydroxyles, semblables à un métabolite de l'aniline; il est peu probable que cette amine aromatique soit plus puissante que l'aniline. Le 1,3-bis(4-amino-3-méthylphényl) urée, le 1,3-bis(4-amino-2-méthoxy-5-méthylphényl) urée et le 4-amino-N-(4-aminophényl)benzènesulfonamide ont des poids moléculaires deux fois plus grands, ou plus, que l'aniline, alors que le 1,4-naphthalènediamine et le 4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline sont des molécules plus petites, tout juste un peu plus grosses que l'aniline. Bien que la puissance toxicologique de ces amines aromatiques par rapport à l'aniline soit inconnue, on s'attend, d'après les données disponibles, à ce que leurs seuils d'effets critiques potentiels soient dans l'éventail de ceux de l'aniline puisque la DMEO la plus faible recensée dans la boîte à outils RQSA de l'OCDE (2013) pour des amines aromatiques qui ne sont pas à base de benzidine se chiffrait à 6 mg/kg p.c. par jour, et que la DMENO pour l'aniline se chiffrait à 7,2 mg/kg p.c. par jour. De plus, les colorants disazoïques à base d'aniline de ce sous-groupe pourraient potentiellement libérer de l'aniline à un ratio de 1:2, et certains colorants polyazoïques pourraient libérer trois amines aromatiques non sulfonées. Bien que l'efficacité du clivage réducteur des liaisons azoïques in vivo pour ces colorants disazoïques et polyazoïques soit inconnue, ces colorants peuvent entraîner des seuils d'effets critiques potentiels deux à trois fois plus importants que ceux de l'Acid Red 1, cela même si le clivage se produit rapidement et complètement. Étant donné que les marges d'exposition pour les 14 colorants étaient suffisamment grandes pour tenir compte de ces incertitudes, une amélioration de la précision (comme l'amélioration de l'absorption cutanée et du point de départ pour la caractérisation des risques) n'a pas été jugée nécessaire.

Il est reconnu que le Direct Red 81, sel de triéthanolamine, peut avoir d'autres effets sur la santé qui pourraient être uniquement liés à la triéthanolamine. Ceci pourrait être pertinent pour les travailleurs exposés directement au Direct Red 81, sel de triéthanolamine. Cependant, la présente évaluation se concentre sur la population générale susceptible d'être exposée à des produits textiles ou des articles en cuirs finis teints et qui, par conséquent, ne devrait pas être exposée à la triéthanolamine.

Colorants réactifs azoïques

Il est reconnu que certains des colorants réactifs azoïques peuvent présenter un potentiel de sensibilisation pour les individus directement exposés à ces colorants concentrés. Néanmoins, la présente évaluation se concentre sur la population générale susceptible d'être exposée à des produits finis teints et qui, par conséquent, ne devrait pas être exposée directement aux colorants réactifs azoïques concentrés.

7.4 Colorants directs azoïques ayant des effets préoccupants

Dans l'ensemble, les risques que posent les substances visées par cette évaluation pour la santé humaine sont faibles compte tenu des niveaux actuels d'exposition. Toutefois, comme cela est indiqué ci-dessus, certains colorants directs azoïques figurant dans la présente évaluation ont des effets préoccupants d'après la cancérogénicité potentielle. Une liste de ces substances est présentée à l'annexe D.

8. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les colorants directs azoïques et les colorants réactifs azoïques évalués présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. On conclut que les 61 colorants directs azoïques et les 8 colorants réactifs azoïques ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements fournis dans la présente évaluation préalable, on conclut que les 61 colorants directs azoïques et les 8 colorants réactifs azoïques ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est conclu que les 61 colorants directs azoïques et les 8 colorants réactifs azoïques ne répondent à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Références

Abadulla, E., Tzanov, T., Costa, S., Robra, K., Cavaco-Paulo, A., Gubitz, G.M. 2000. Decolorization and detoxification of textile dyes with a laccase from *Trametes hirsuta*. *Appl. Environ. Microbiol.* 66(8):3357-3362.

[ACIA] Agence canadienne d'inspections des aliments. 2010. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires. Rapport 2009-2010. Études ciblées – Chimie : Utilisation de colorants alimentaires pour la production d'aliments transformés. Ottawa (Ont.) : Agence canadienne d'inspections des aliments. Rapport n° : TS-CHEM-09/10-05.

[ACIA] Agence canadienne d'inspection des aliments. 2011. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires. Rapport 2010-2011. Études ciblées – Chimie : Utilisation de colorants alimentaires pour la production d'aliments transformés. Ottawa (Ont.) : Agence canadienne d'inspections des aliments. Rapport n° : TS-CHEM-10/11.

Acros Organics. 1997. Fiche signalétique : Direct Blue 71 [en ligne]. Fair Lawn (NJ) : Acros Organics. [consulté le 20 août 2013]. Accès : www.msdsonline.com [réserve de consultation].

Andersson, B., Nordenskjöld, M., Rahimtula, A., Moldéus, P. 1982. Prostaglandin synthetase-catalyzed activation of phenacetin metabolites to genotoxic products. *Mol. Pharmacol.* 22(2):479-85.

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.

[AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2010. Version 1.92a. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

BASF. 2004. Fiche signalétique : C.I. Direct Yellow 11 (colorant) C.I. 40000. Reference: 0059777.

Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ. Toxicol. Chem.* 7(3):183-199.

Baughman, G.L., Weber, E.J. 1994. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environ. Sci. Technol.* 28(2):267-276.

[BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données sur Internet]. 2011. Version 2.1. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté en octobre 2011]. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipdn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données sur Internet]. 2008. Version 1.0. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté en octobre 2011]. Accès : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/language-langage.do?url=Search-Recherche&lang=fra>

Ben Mansour, H., Barillier, D., Corrolier, D., Ghedira, K., Chekir-Ghedira, L., Mosrati, R. 2009. *In vitro* study of DNA damage induced by Acid Orange 52 and its biodegradation derivatives. *Environ. Toxicol. Chem.* 28(3):489-495.

[BfR] Institut fédéral allemand d'évaluation des risques. 2007. Introduction to the problems surrounding garment textiles. BfR Information No. 018/2007, 1^{er} juin 2007. Disponible sur demande.

[BLOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2010. Version 4.10. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Boîte à outils QSAR de l'OCDE [outil de déduction à partir d'analogues]. 2011. Version 3.0. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. Accès : <http://www.oecd.org/fr/env/ess/risques/projetdelocdesurlesrelationsquantitativesdestructure-activiteqsars.htm>

Boîte à outils QSAR de l'OCDE [outil de déduction à partir d'analogues]. 2013. Version 3.1. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. Accès : <http://www.oecd.org/fr/env/ess/risques/projetdelocdesurlesrelationsquantitativesdestructure-activiteqsars.htm>

[BRI] Biopharmaceutical Research Inc. 2012. Testing the metabolism potential of selected aromatic azo and benzidine dyes *in vitro* in two representative human skin bacterial cultures under aerobic conditions. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Vancouver (C.-B.) : Biopharmaceutical Research Inc. Study No. HEA-2011-002.

[BRI] Biopharmaceutical Research Inc. 2013a. Determination of the metabolic reduction potential of selected aromatic azo- and benzidine-based substances: *in vitro* anaerobic fecal bacterial cultures of the human gastrointestinal tract. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Vancouver (C.-B.) : Biopharmaceutical Research Inc. Study Nos. HEA-2012-001 and HEA-2012-002.

[BRI] Biopharmaceutical Research Inc. 2013b. Identification of azo reductive cleavage products in metabolic reaction of azo dyes by *Staphylococcus epidermidis* and *Micrococcus luteus* under aerobic conditions. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Vancouver (C.-B.) : Biopharmaceutical Research Inc. Study No. HEA-2013-001.

Brown, D., Laboureur, P. 1983. The aerobic biodegradability of primary aromatic amines. *Chemosphere* 12(3):405-414.

Buser, A.M., MacLeod, M., Scheringer, M., Mackay, D., Bonnell, M., Russell, M.H., DePinto, J.V., Hungerbühler, K. 2012. Good modeling practice guidelines for applying multimedia models in chemical assessments. *Integr. Environ. Assess. Manag.* 8(4):703-708.

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch. 870. Accès : <http://www.canlii.org/fr/ca/legis/regl/crc-c-870/derniere/crc-c-870.html>

Canada. 1985. *Loi sur les aliments et drogues*. L.R.C., 1985, ch. F-27. Accès : <http://www.canlii.org/fr/ca/legis/lois/lrc-1985-c-f-27/derniere/lrc-1985-c-f-27.html>

Canada. 1994. Aniline [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada; Santé Canada. (Liste des substances d'intérêt prioritaire/Rapport d'évaluation). Accès : http://hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/psl1-lsp1/aniline/aniline-fra.pdf

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf

Canada. Ministère de l'Environnement. 2011. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines amines aromatiques et certaines substances*

azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 145, n° 51, Supplément à la *Gazette du Canada*. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/index-fra.html>

Carliell, C.M., Barclay, S.J., Naidoo, N., Buckley, C.A., Mulholland, D.A., Senior, E. 1994. Anaerobic decolorisation of reactive dyes in conventional sewage treatment processes. *Water SA* 20(4):341-344.

CATALOGIC [modèle informatique]. 2012. Version 5.11.6. Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Accès : www.oasis-lmc.org/?section=software&swid=1

ChemIDplus [système de recherche des produits chimiques en ligne]. 1993- . Bethesda (MD) : National Library of Medicine (États-Unis). [consulté en juin 2013]. Accès : www.chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/

Chompuchan, C., Satapanajaru, T., Suntornchot, P., Pengthamkeerati, P. 2010. Decolorization of Reactive Black 5 and Reactive Red 198 using nanoscale zerovalent iron. *Int. J. Civil. Environ. Eng.* 2:3.

[CHRIP] Chemical Risk Information Platform [base de données sur Internet]. ©2008. Tokyo (Japon) : National Institute of Technology and Evaluation, Chemical Management Centre. [consulté en janvier 2011; le 10 août 2013]. Accès : www.safe.nite.go.jp/english/db.html

[CII] Colour Index International [base de données sur Internet]. 2013. 4e éd. [en ligne]. Research Triangle Park (NC) : Society of Dyers and Colourists and American Association of Textile Chemists and Colourists. [consulté en août 2013]. Accès : <http://www.colour-index.com/>

[CIRC] IARC 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 : monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php

Commission européenne. 2008. Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. Journal officiel de l'Union européenne L 353:1-1355. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:fr:PDF>

Commission européenne. c2000. IUCLID Dataset, Sulphanilic acid, CAS No. 121-57-3 [en ligne]. Édition 2000 en format CD-ROM. [s.l.] : Agence européenne des produits chimiques, Commission européenne. [créé le 18 février 2000; consulté en août 2013]. Accès : esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/121573.pdf

Corso, C.R., Almeida, E.J., Santos, G.C., Morão, L.G., Fabris, G.S., Mitter, E.K. 2012. Bioremediation of direct dyes in simulated textile effluents by a paramorphogenic form of *Aspergillus oryzae*. *Water Sci. Technol.* 65(8):1490-1495.

[CSPC] Comité scientifique des produits de consommation. 2006. Opinion on *p*-phenylenediamine. COLIPA No. A7. Commission européenne, Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs. Report No.: SCCP/0989/06. Accès : ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_069.pdf

Dojcinovic, B.P., Roglic, G.M., Obradovic, B.M., Kuraica, M.M., Tosti, T.B., Markovic, M.D., Manojlovic, D.D. 2012. Decolorization of Reactive Black 5 using a dielectric barrier discharge in the presence of inorganic salts. *J. Serb. Chem. Soc.* 77(4):535-548.

[DS TOPKAT] Discovery Studio TOxicity Prediction by Komputer Assisted Technology [module de prévision]. ©2005-2009. Version 2.5.0.9164. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : www.accelrys.com/products/

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2013. Inventaire C&L. [consulté en août 2013]. Accès : <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory>

Enayatzamir, K., Tabandeh, F., Yakhchali, B., Alikhani, H.A., Rodríguez Couto, S. 2009. Assessment of the joint effect of laccase and cellobiose dehydrogenase on the decolouration of different synthetic dyes. *J. Hazard. Mater.* 169(1-3):176-181.

Environnement Canada, Santé Canada. 2013. The Chemicals Management Plan Substance Grouping Initiative. Subgrouping Approach and Background Information for the Screening Assessment of Aromatic Azo and Benzidine-Based Substances. Mai 2013. Environnement Canada, Santé Canada. Disponible sur demande.

Environnement Canada, Santé Canada. Ébauche d'évaluation préalable : Groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine. Certains colorants acides azoïques. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada.

Environnement Canada. 2007. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999. Science Resource Technical Series, Technical guidance module: QSARs. Document de travail préliminaire révisé. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. [disponible sur demande].

Environnement Canada, Santé Canada. 2007. Substances chimiques : Catégorisation [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Gouvernement du Canada. [mis à jour le 20 avril 2007; consulté le 10 juin 2014]. Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/approach-proche/categor-fra.php>

Environnement Canada. 2012. Données sur certaines amines aromatiques et certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines amines aromatiques et certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques*. Données recueillies par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2014a. Ébauche d'évaluation préalable : Groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine. Certaines amines aromatiques. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada.

Environnement Canada. 2014b. Examen préalable rapide des substances de la phase un de la mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure*. Mars 2014. Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/ese-ees/7340E1B7-1809-4564-8C49-F05875D511CB/FSAR_RSII_FR.pdf

[EPA du Danemark] Environmental Protection Agency du Danemark. 2012b. The Danish EPA's risk assessment of hazardous substances in tattoo inks based on the project, "Chemical substances in tattoo ink" [en ligne]. Environmental Protection Agency du Danemark. Accès : <http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/10A88C86-7653-4383-840B-F50FD38363C9/0/TheDanishEPARAOftatooinks.pdf>

[EPI Suite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2012. Version 4.11. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Estlander, T. 1988. Allergic dermatitis and respiratory diseases from reactive dyes. *Contact Dermatitis* 18:290-297.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1983. Final report on extractability of dyestuffs from textiles. Bâle (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. Project A 4007.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1988. Executive summary on the ETAD Project T 2015. Toxicological testing of major colorants [avec lettre d'accompagnement datée du 6 octobre 1988]. Bâle (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. TSCA OTS0000621, Doc #FYI-AX-0688-0621.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1991. Environmental assessment of dyestuffs. Bâle (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. ETAD Project E3018.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1995. Health and 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*. Bâle (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 2008. Environmental assessment of dyestuffs. Bâle (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. ETAD Project E3020.

Franciscon, E., Grossman, M.J., Rizzato-Paschoal, J.A., Reyes-Reyes, F.G., Durrant, L.R. 2012. Decolorization and biodegradation of reactive sulfonated azo dyes by a newly isolated *Brevibacterium* sp. strain VN-15. *Springerplus* 1(1):37.

Ghaedi, M., Sadeghian, B., Kokhdan, S.N., Pebdani, S.A., Sahraei, R., Daneshfar, A., Mihandoost, A. 2013. Study of removal of Direct Yellow 12 by cadmium oxide nanowires loaded on activated carbon. *Mater. Sci. Eng. C* 33(4):2258-2265.

Ghaedi, M., Sadeghian, B., Pebdani, A.A., Sahraei, R., Daneshfar, A., Duran, C. 2012. Kinetics, thermodynamics and equilibrium evaluation of Direct Yellow 12 removal by adsorption onto silver nanoparticles loaded activated carbon. *Chem. Eng. J.* 187(1):133-141.

Green, F.J. 1990. The Sigma-Aldrich handbook of stains, dyes, and indicators. 2^e éd. Milwaukee (WI) : Aldrich Chemical Co.

GuideChem. 2013. C.I. Direct Yellow 11 (CAS No. 1325-37-7) [en ligne]. [consulté le 11 octobre 2013]. Accès : www.guidechem.com/trade/pdetail2423054.html

Hamburger, B., Haberling, H., Hitz, H.R. 1977. Comparative tests on toxicity to fish using minnows, trout, golden orfe. *Arch. Fischereiwiss.* 28(1):45-55. [article en allemand]. Accès : cfpub.epa.gov/ecotox/

Hannuksela, T., Rosencrance, S. 2008. Deinking chemistry. Kemira Chemicals Inc. Accès : <http://cost-e46.eu.org/files/Deinking%20primer/Deinking%20Chemistry-FINAL.pdf>

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données sur Internet]. 1983- . Bethesda (MD) : National Library of Medicine (États-Unis). [révisé le 20 décembre 2006; consulté le 20 août 2013]. Accès : www.toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB

Hsu, C.A., Wen, T.N., Su, Y.C., Jiang, Z.B., Chen, C.W., Shyur, L.F. 2012. Biological degradation of anthraquinone and azo dyes by a novel laccase from *Lentinus* sp. *Environ. Sci. Technol.* 46(9):5109-5117.

Huber, P., Carré, B. 2012. Decolorization of process waters in deinking mills and similar applications: a review. *BioResources* 7(1):1366-1382. Accès : www.ncsu.edu/bioresources/BioRes_07/BioRes_07_1_1366_Huber_Carre_Decolor_Water_Deinking_Review_Technol_2439.pdf

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

Hunger, K. 2005. Toxicology and toxicological testing of colorants. *Rev. Prog. Color.* 35(1):76-89.

[HYDROWIN] Hydrolysis Rates Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2010. Version 2.00. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[ILS] Integrated Laboratory Systems, Inc. 2011. Assessment of the mutagenicity of twenty aromatic azo substances in the Ames mutagenicity assay using the Prival modification with and without FMN. Rapport inédit. Research Triangle Park (NC) : Integrated Laboratory Systems, Inc. ILS Project Study No. C191-006.

Ishikawa, Y., Galuser, J., Janshekar, H. 2008. CEH marketing research report: dyes. Menlo Park (CA) : SRI Consulting. Disponible sur demande.

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.

Jadhav, J.P., Phugare, S.S., Dhanve, R.S., Jadhav, S.B. 2010. Rapid biodegradation and decolorization of Direct Orange 39 (Orange TGLL) by an isolated bacterium *Pseudomonas aeruginosa* strain BCH. *Biodegradation* 21(3):453-463.

Jung, R., Steinle, D., Anliker, R. 1992. A compilation of genotoxicity and carcinogenicity data on aromatic aminosulphonic acids. *Food Chem. Toxicol.* 30(7):635-660.

Khaled, A., El-Nemr, A., El-Sikaily, A., Abdelwahab, O. 2009. Treatment of artificial textile dye effluent containing Direct Yellow 12 by orange peel carbon. *Desalination* 238(1-3):210-232.

[Kirk-Othmer] Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. 2010. John Wiley & Sons, Inc. ISBN: 9780471238966. DOI 10.1002/0471238961. Accès : <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/0471238961/>

Kumar, S.R., Kumar, R.D., Kumar, J.R. 2012. Decolorization of Reactive Black HFGR by *Aspergillus sulphureus*. *ISCA J. Biol. Sci.* 1(1):55-61. Accès : isca.in/IJBS/Archive/v1i1/8.ISCA-JBS-2012-020.pdf

Little, L.D., Lamb, J.C. III. 1972. Acute toxicity of 46 selected dyes to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Chapel Hill (NC) : Université de la Caroline du Nord, 126 p.

Little, L.W., Lamb, J.C. III. 1973. Acute toxicity of 46 selected dyes to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. In: Dyes and the environment – Reports on selected dyes and their effects. Vol. 1. American Dye Manufacturers Institute, Inc. 130 p.

Little, L.W., Lamb, J.C., Chillingworth, M.A., Durkin, W.B. 1974. Acute toxicity of selected commercial dyes to the fathead minnow and evaluation of biological treatment for reduction of toxicity. In: Proceedings of the 29th Industrial Waste Conference, Purdue University, West Lafayette (IN). p. 524-534. Engineering Extensions Series No.145. Engineering Technical Reports Collection.

Loveday, K.S., Anderson, B.E., Resnick, M.A., Zeiger, E. 1990. Chromosome aberration and sister chromatid exchange tests in Chinese hamster ovary cells *in vitro*. V: Results with 46 chemicals. *Environ. Mol. Mutagen.* 16(4):272-303.

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

Mortelmans, K., Haworth, S., Lawlor, T., Speck, W., Tainer, B., Zeiger, E. 1986. *Salmonella* mutagenicity tests: II. Results from the testing of 270 chemicals. *Environ. Mutagen.* 8(suppl. 7):1-119.

MP Biomedicals Inc. 2006. Fiche signalétique : Reactive Black 5 [en ligne]. Solon (OH) : MP Biomedicals Inc. [consulté le 20 août 2013]. Accès : www.msdsoln.com [réserve de consultation]

[MSTAS] Japon. Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales. Japan Existing Chemicals Database for 156-43-4 [en ligne]. [consulté le 21 juin 2012] (résumé de l'étude). Accès : http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/file/file156-43-4.html

Nakamura, S., Kosaka, H., Ugawa, M. 1993. [Genotoxicity of chemical synthetic dyes. Results of umu test using *Salmonella typhimurium* TA1535/pSK1002]. *Hen'igensei Shiken* 2(3):162-174. [en japonais avec résumé en anglais].

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2012. 2^e éd. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consulté en août 2013]. Accès : www.cas.org/products/other-cas-products/nci-on-cd

Neelambari, V., Maharani, V., Vijayalakshmi, S., Balasubramanian, T. 2013. Degradation and detoxification of reactive azo dyes by native bacterial communities. *Afr. J. Microbiol. Res.* 7(20):2274-2282.

[New EQC] New Equilibrium Criterion Model. 2011. Version 1.0 (Beta). Peterborough (Ont.) : Université Trent, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. Accès : www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/NewEQCv100.html

Nilsson, R., Nordlinder, R., Wass, U., Meding, B., Belin, L. 1993. Asthma, rhinitis, and dermatitis in workers exposed to reactive dyes. *Br. J. Ind. Med.* 50(1):65-70.

Nordenskjöld, M., Moldéus, P. 1983. Induction of DNA-strand breaks in cultured human fibroblasts by reactive metabolites. *Ann. NY Acad. Sci.* 407(1):460-462.

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 1978. Bioassay of *p*-anisidine hydrochloride for possible carcinogenicity (CAS No. 20265-97-8). Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. Technical Report Series No. 116.

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 1992. Toxicology and carcinogenesis studies of 4,4'-diamino-2,2'-stilbenedisulfonic acid, disodium salt (CAS No. 7336-20-1) in F344/N rats and B6C3F1 mice (feed studies). Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. Technical Report Series No. 412.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2002. SIDS Final Assessment Report for: *p*-Phenetidine; CAS RN 156-43-4. Accès : webnet.oecd.org/Hpv/UI/handler.axd?id=bc1f4c84-04bb-4bf6-b74b-a45419deebbf

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. SIDS Final Assessment Report for: 2,2'-Diamino-4,4'-stilbenedisulfonic acid; CAS RN 81-11-8. Accès : http://webnet.oecd.org/Hpv/UI/SIDS_Details.aspx?id=4E4F9E2A-B0E4-421A-941C-4F426E64AA8D

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2014. Guidance on Grouping of Chemicals. Second Edition. Series on Testing & Assessment No. 194. Accès : [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)4&doclanguage=en)

Øllgaard, H., Frost, L., Galster, J., Hansen, O.C. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark: consumption, use, health and environmental aspects. (Miljøprojekt No. 509). Copenhagen (Danemark) : Ministry of Environment and Energy, Environmental Protection Agency of Denmark.

[OMS] Organisation mondiale de la santé. 1981. Red 2G. In: Toxicological evaluation of certain food additives. Genève (Suisse) : Organisation mondiale de la santé (Food Additives Series, No. 16). Accès : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v16je20.htm>

Oranusi, N.A., Ogugbue, J.C. 2002. Toxic response of *Nitrobacter* to Orange II and Direct Blue 71. *J. Appl. Sci. Environ. Manag.* 6(1):87-90.

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

Palus, J., Schwarz, L., Frank, C., Andrae, U. 1995. DNA repair synthesis induced by azo dyes in primary rat hepatocyte cultures using the bromodeoxyuridine density-shift method. *Int. J. Occup. Med. Environ. Health* 8(2):123-130.

Patierno, S.R., Lehman, N.L., Henderson, B.E., Landolph, J.R. 1989. Study of the ability of phenacetin, acetaminophen, and aspirin to induce cytotoxicity, mutation, and morphological transformation in C3H/10T1/2 clone 8 mouse embryo cells. *Cancer Res.* 49(4):1038-1044.

Pérez-Crespo, M., Silvestre, J.F., Lucas, A., Ballester, I. 2009. Co-sensitivity to disperse and reactive dyes. *Contact Dermatitis* 60:223-225.

Présentation de projet. 2007. 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.

Princz, J., Bonnell, M., Ritchie, E., Velicogna, J., Robidoux, P.-Y., Scroggins, R. 2014. Estimation of the bioaccumulation potential of a nonchlorinated bisphenol and an ionogenic xanthene dye to *Eisenia andrei* in field-collected soils, in conjunction with predictive in silico profiling. *Environmental Toxicology and Chemistry* 33(2):308-316.

Przybojewska, B., Barański, B., Spiechowicz, E., Sitarek, K. 1988. Mutagenic activity of some textile dyes in different test systems. *Toxicol. Lett.* 40(2):183-192.

Przybojewska, B., Barański, B., Spiechowicz, E., Szymczak, W. 1989. Mutagenic and genotoxic activity of chosen dyes and surface active compounds used in the textile industry. *Pol. J. Occup. Med.* 2(2):171-185.

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

[REACH] Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. 2013a. Dossier d'enregistrement pour Direct Orange 39 azoïque [CAS n° 1325-54-8] soumis à Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. [consulté en août 2013]. Accès : apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dffb4072-e307-47ae-e044-00144f67d031/DISS-dffb4072-e307-47ae-e044-00144f67d031_DISS-dffb4072-e307-47ae-e044-00144f67d031.html

[REACH] Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. 2013b. Dossier d'enregistrement pour Direct Black 19 azoïque [CAS n° 6428-31-5] soumis à Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. [consulté en août 2013]. Accès : apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-db9a1d95-5e48-2fdc-e044-00144f67d031/DISS-db9a1d95-5e48-2fdc-e044-00144f67d031_DISS-db9a1d95-5e48-2fdc-e044-00144f67d031.html

[REACH] Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. 2013c. Dossier d'enregistrement pour Reactive Black 5 azoïque [CAS n° 17095-24-8] soumis à Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. [consulté en août 2013]. Accès : apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9eae4ab4-0f17-4c9e-e044-00144f67d031/DISS-9eae4ab4-0f17-4c9e-e044-00144f67d031_DISS-9eae4ab4-0f17-4c9e-e044-00144f67d031.html

[REACH] Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. 2013d. Dossier d'enregistrement pour 4-((2-sulfatoethyl)sulfonyl)aniline [CAS n° 2494-89-5] soumis à Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. [consulté en août 2013]. Accès : apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9e9c47fa-e32e-253c-e044-00144f67d031/DISS-9e9c47fa-e32e-253c-e044-00144f67d031_DISS-9e9c47fa-e32e-253c-e044-00144f67d031.html

[REACH] Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. 2013d. Dossier d'enregistrement pour 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-acide sulfonique [CAS n° 130-17-6] soumis à Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques. [consulté en octobre 2013]. Accès : apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d6b1fe08-00c3-0ce0-e044-00144f67d031/DISS-d6b1fe08-00c3-0ce0-e044-00144f67d031_DISS-d6b1fe08-00c3-0ce0-e044-00144f67d031.html

Rehorek, A., Plum, A. 2007. Characterization of sulfonated azo dyes and aromatic amines by pyrolysis gas chromatography/mass spectrometry. *Anal. Bioanal. Chem.* 388:1653-1662.

Rohilla, S.K., Salar, R.K., Kumar, J. 2012. Optimization of physiochemical parameters for decolorization of Reactive Black HFGR using soil fungus, *Aspergillus allhabadii* MTCC 9988. *J. Bioremed. Biodeg.* 3:153.

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

Santé Canada. 2011a. Rapport de suivi sur une substance inscrite à la LSIP – Aniline, Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 62-53-3. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/ese-ees/CCDA73CC-13BC-4835-AA8D-966C159B56F2/Aniline_Follow-up_FR.pdf

Santé Canada. 2011b. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques – Mars 2011 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Sécurité des produits de consommation. [consulté en août 2011]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/indust/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>

Senan, R.C., Abraham, T.E. 2004. Bioremediation of textile azo dyes by aerobic bacterial consortium. Aerobic degradation of selected azo dyes by bacterial consortium. *Biodegradation* 15(4):275-280.

Shahin, M.M. 1994. Structure-activity relationships within various series of *p*-phenylenediamine derivatives. *Mutat. Res.* 307(1):83-93.

Shen, Z., Wang, W., Jia, J., Ye, J., Feng, X., Peng, A. 2001. Degradation of dye solution by an activated carbon fiber electrode electrolysis system. *J. Hazard. Mater.* 84(1):107-116.

Storm, T., Reemtsma, T., Jekel, M. 2000. Aromatic sulfonates in a textile waste water - analysis by high performance liquid chromatography - mass spectrometry. *Vom Wasser* 94:161-175.

Tauber, M.M., Gübitz, G.M., Rehorek., A. 2008. Degradation of azo dyes by oxidative processes – laccase and ultrasound treatment. *Bioresour. Technol.* 99(10):4213-4220.

Technology Supplies Ltd. 2012. Fiche signalétique : Dylon Pure Colour 2 orange, 2 scarlet, 7 navy and 8 black. Fiche signalétique n° 0402B. Shrewsbury (Grande-Bretagne) : Technology Supplies Ltd. Accès : www.technologysupplies.co.uk

Theiss, J.C., Shimkikh, M.B., Weisburger, E.K. 1981. Pulmonary adenoma response of strain A mice to sulfonic acid derivatives of 1- and 2-naphthylamines. *J. Natl. Cancer Inst.* 67:1299-1302.

Therapeutic Guidelines Ltd. 2008. Lund and Browder chart for calculating the percentage of total body surface area burnt (Figure 14.19). Publié dans eTG complete, mars 2008. [en ligne]. Accès : www.tg.org.au/etg_demo/etg-lund-and-browder.pdf

[UE] Commission européenne. 2006. Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement du Conseil. (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission [en ligne]. *Journal officiel de l'Union européenne* L 396:1-849. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=oj:l:2006:396:0001:0849:fr:pdf>

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessments. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs, Environmental Protection Agency des États-Unis. Accès : http://www.epa.gov/opp00001/science/USEPA-OPP-HED_Residential%20SOPs_Oct2012.pdf

[USFDA] US Food and Drug Administration. 2008. Pharmacology review(s). Application number 22-301. [consulté en juin 2013]. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Accès : http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2008/022301s000_PharmR.pdf

Vinitnantharat, S., Chartthe, W., Pinisaku, A. 2008. Toxicity of Reactive Red 141 and Basic Red 14 to algae and waterfleas. *Water Sci. Technol.* 58:1193-1198.

Visani de Luna, L.A. 2012. Ecotoxicity of dyes and their products generated by advance oxidative treatment. [thèse de maîtrise en sciences]. Campinas (Brésil) : Universidade Estadual de Campinas, Facultad de Tecnologia, p. 58.

Vujevic, D., Koprivanac, N., Loncaric Bozic, A., Locke, B.R. 2004. The removal of Direct Orange 39 by pulsed corona discharge from model wastewater. *Environ. Technol.* 25(7):791-800.

Wang, X.Z., Cheng, X., Zheng, H., Sun, D.Z. 2008. [Stimulation of biodecolorization of Direct Yellow 11 by decolorization products of Reactive Black 5]. *Huan Jing Ke Xue* 29(11):3194-3199. [en chinois].

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

Zaharia, C., Suteu, D. 2012. Textile organic dyes – Characteristics, polluting effects and separation/elimination procedures from industrial effluents – A critical overview. Chapter 3. *In*: Puzyn, T., Mostrag-Szlichtyng, A. (éd.) Organic pollutants ten years after the Stockholm Convention – Environmental and analytical update. InTech.

Zeiger, E., Anderson, B., Haworth, S. 1987. *Salmonella* mutagenicity tests: III. Results from the testing of 255 chemicals. *Environ. Mutagen.* 9(suppl. 9):1-110.

Zeiger, E., Anderson, B., Haworth, S., Lawlor, T., Mortelmans, K. 1992. *Salmonella* mutagenicity tests: V. Results from the testing of 311 chemicals. *Environ. Mol. Mutagen.* 19(suppl. 21):2-141.

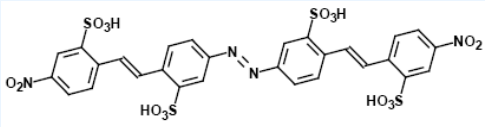
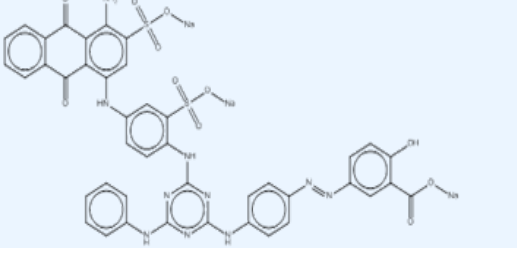
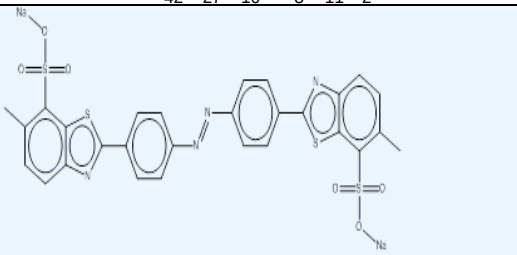
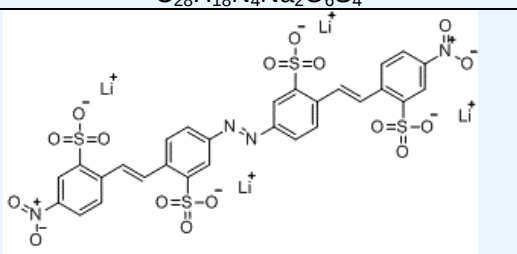
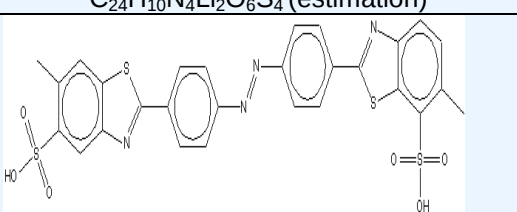
Zeilmaker, M.J., Kroese, E.D., van Haperen, P., van Veen, M.P., Bremmer, H.J., van Kranen, H.J., Wouters, M.F.A., Janus, J.A. 1999. Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear. [en ligne]. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) [Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement]. Rapport RIVM 601503 014. Accès : www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601503014.html

Zeilmaker, M.J., van Kranen, H.J., van Veen, M.P., Janus, J.A. 2000. Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from tattoo bands, folders of paper, toys, bed clothes, watch straps and ink. Rapport RIVM 601503 019. Février 2000. [en ligne]. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) [Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement]. 45 p. Accès : <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601503019.html>

Annexes

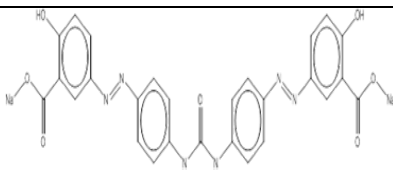
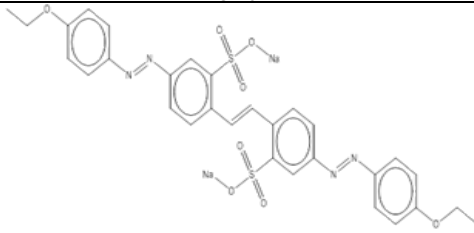
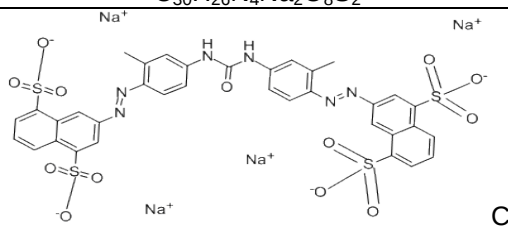
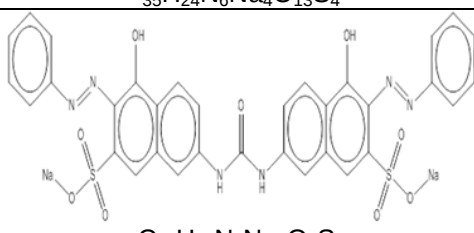
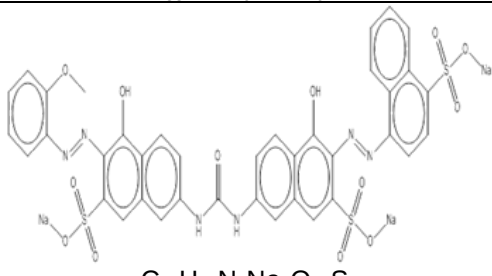
Annexe A : Tableaux de données supplémentaires

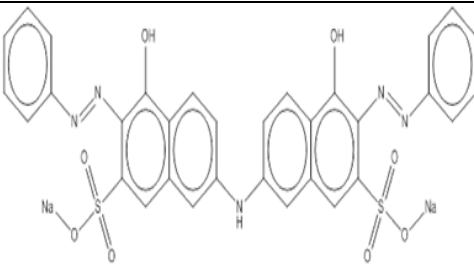
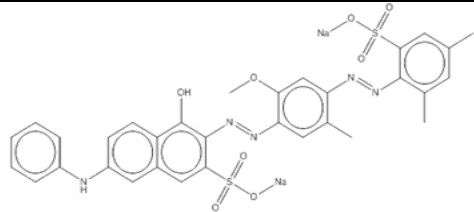
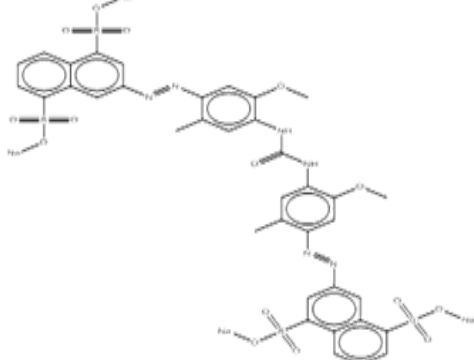
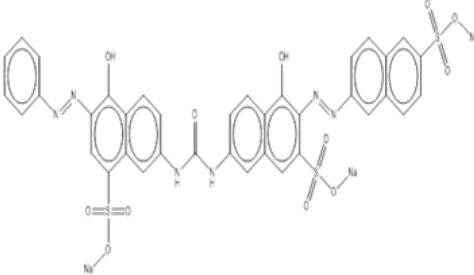
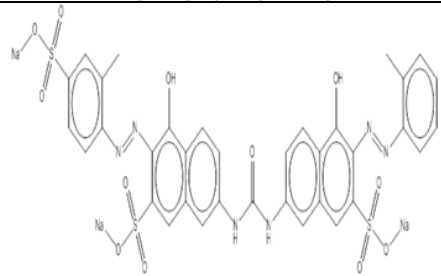
Tableau A1 : Renseignements sur l'identité structurale des cinq colorants directs monoazoïques

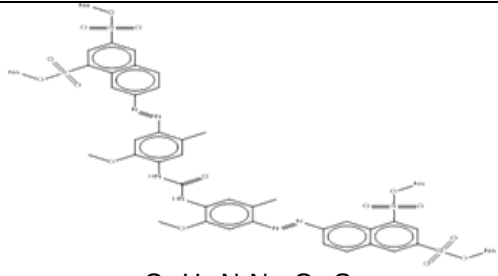
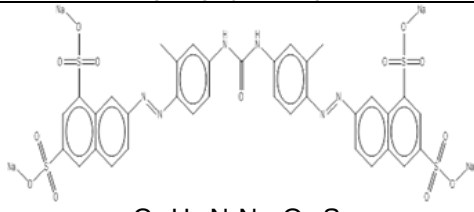
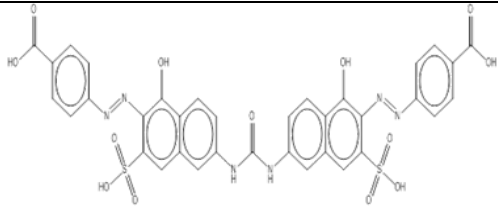
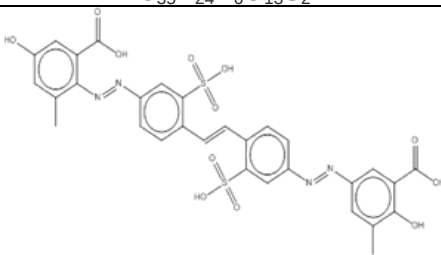
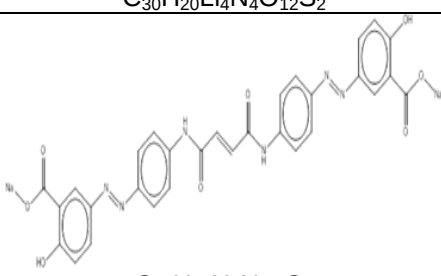
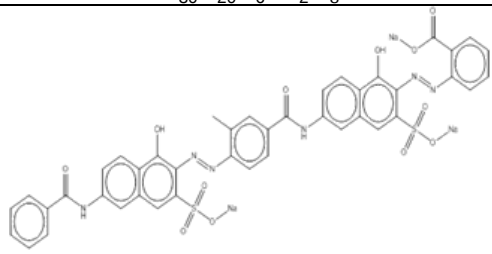
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
1325-37-7	Direct Yellow 11	 $C_{24}H_{10}N_4Na_2O_6S_4$ (estimation)	624
6471-09-6	Direct Green 28	 $C_{42}H_{27}N_{10}Na_3O_{11}S_2$	980
10114-47-3	Direct Yellow 28	 $C_{28}H_{18}N_4Na_2O_6S_4$	680
65150-80-3	Direct Yellow 11, sel de lithium	 $C_{24}H_{10}N_4Li_2O_6S_4$ (estimation)	592
71033-21-1	n.d.	 $C_{28}H_{20}N_4Na_2O_6S_4$	682

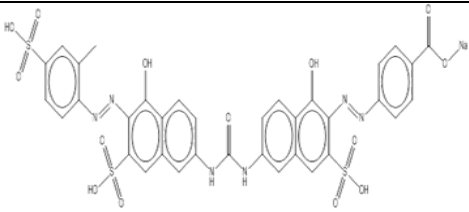
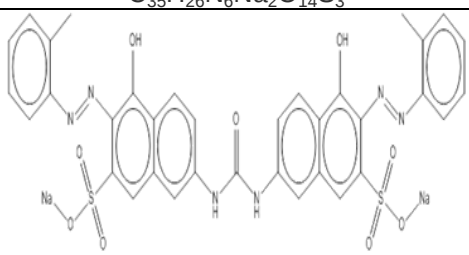
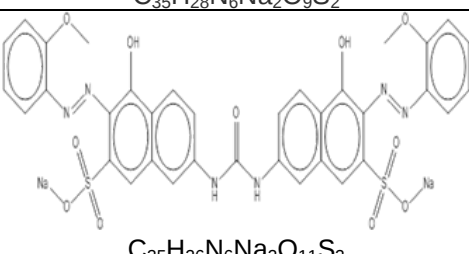
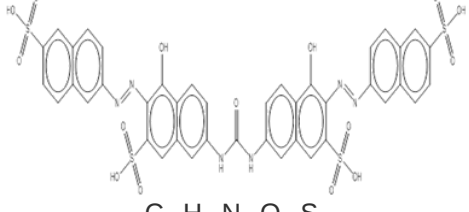
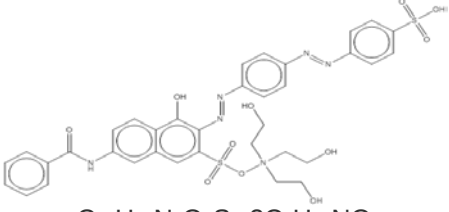
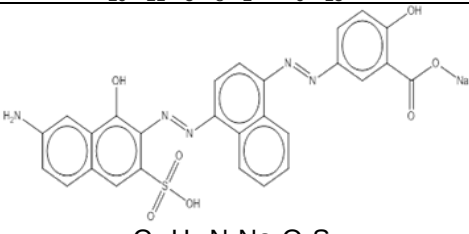
Abbreviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; n.d., non disponible.

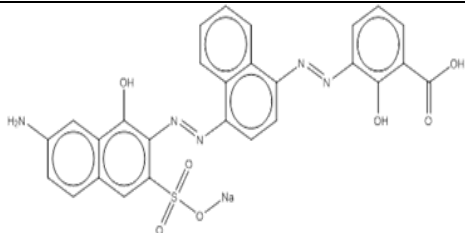
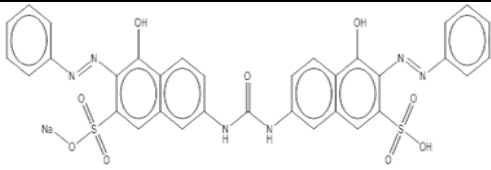
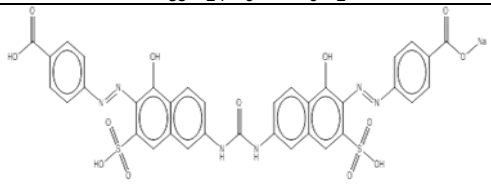
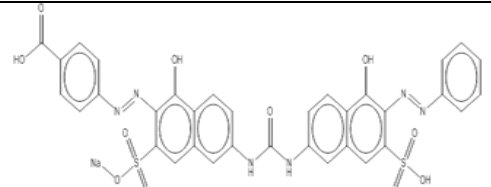
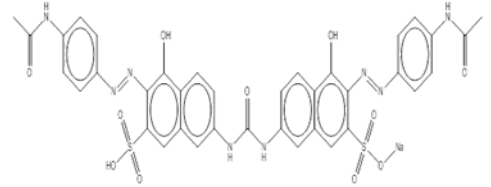
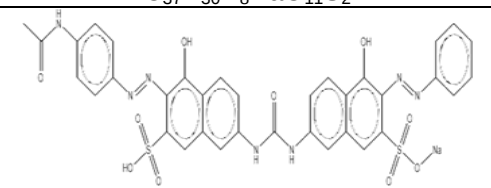
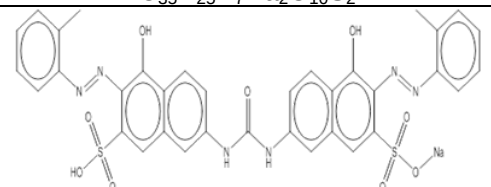
Tableau A2 : Renseignements sur l'identité structurelle des 37 colorants directs disazoïques

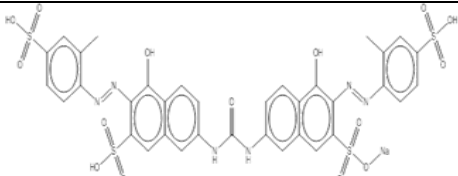
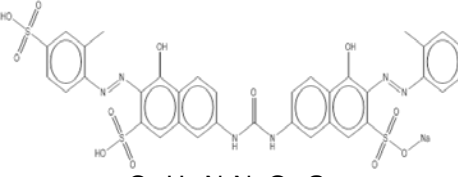
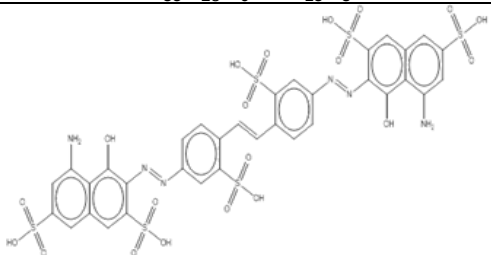
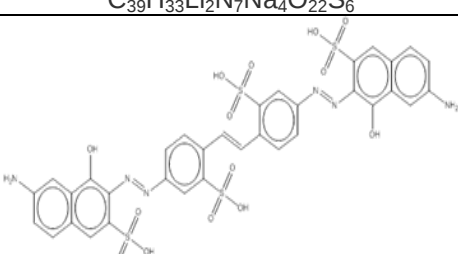
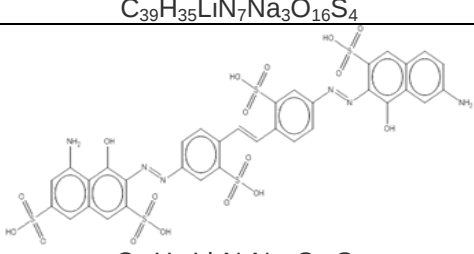
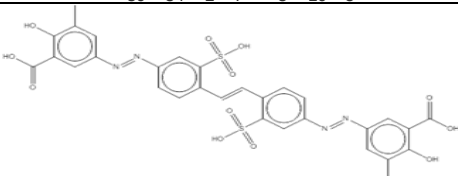
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
2829-42-7	Direct Yellow 26	 $C_{27}H_{18}N_6Na_2O_7$	584
2870-32-8	Direct Yellow 12	 $C_{30}H_{26}N_4Na_2O_8S_2$	680
3214-47-9	Direct Yellow 50	 $35H_{24}N_6Na_4O_{13}S_4$	956
3626-36-6	Direct Orange 26	 $C_{33}H_{22}N_6Na_2O_9S_2$	756
3687-80-7	Direct Red 26	 $C_{38}H_{25}N_6Na_3O_{13}S_3$	938

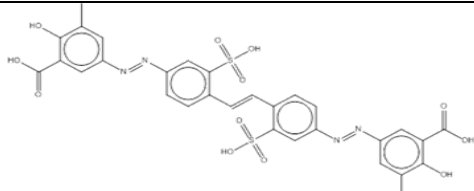
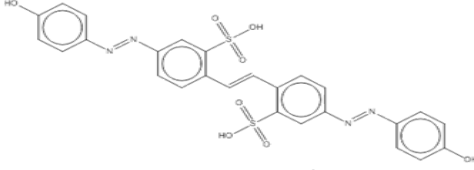
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
5001-72-9	Direct Red 31	 $C_{32}H_{21}N_5Na_2O_8S_2$	713
5489-77-0	Direct Violet 51	 $C_{32}H_{27}N_5Na_2O_8S_2$	719
6420-33-3	Direct Yellow 34	 $C_{37}H_{28}N_6Na_4O_{15}S_4$	1 016
6420-41-3	Direct Red 4	 $C_{37}H_{23}N_6Na_3O_{12}S_3$	908
6420-43-5	Direct Red 62	 $C_{35}H_{25}N_6Na_3O_{12}S_3$	886

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
12217-64-0	Direct Orange 72	 $C_{37}H_{28}N_6Na_4O_{15}S_4$	1 016
28706-21-0	n.d.	 $C_{35}H_{24}N_6Na_4O_{13}S_4$	956
38801-08-0	n.d.	 $C_{35}H_{24}N_6O_{13}S_2$	1 397
53523-90-3	n.d.	 $C_{30}H_{20}Li_4N_4O_{12}S_2$	720
72139-21-0	n.d.	 $C_{30}H_{20}N_6Na_2O_8$	638
72152-50-2	n.d.	 $C_{42}H_{27}N_6Na_3O_{12}S_2$	940

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
72245-49-9	n.d.	 $C_{35}H_{26}N_6Na_2O_{14}S_3$	938
72749-87-2	n.d.	 $C_{35}H_{28}N_6Na_2O_9S_2$	784
72749-88-3	n.d.	 $C_{35}H_{26}N_6Na_2O_{11}S_2$	816
72869-93-3	n.d.	 $C_{35}H_{28}N_{10}O_{23}S_4$	724
75768-93-3	Direct Red 81, sel de triéthanolamine	 $C_{29}H_{21}N_5O_8S_2 \cdot 2C_6H_{15}NO$	813
83221-53-8	n.d.	 $C_{27}H_{17}N_5Na_2O_7S_2$	601

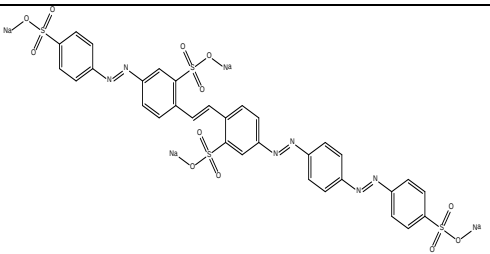
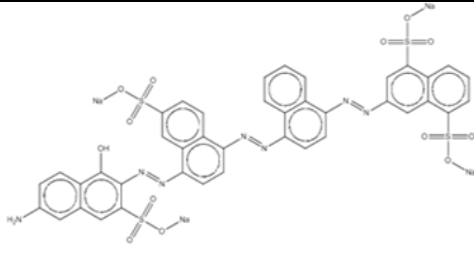
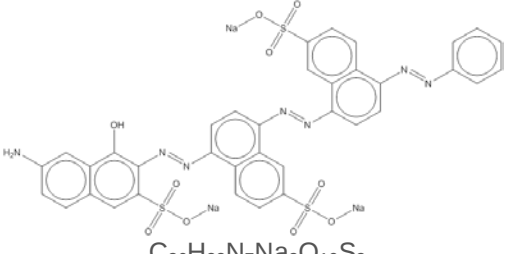
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
83221-54-9	n.d.	 $C_{27}H_{17}N_5Na_2O_7S$	601
83221-56-1	n.d.	 $C_{33}H_{24}N_6NaO_9S_2$	736
83221-73-2	n.d.	 $C_{33}H_{24}N_6NaO_{13}S_2$	888
83221-74-3	n.d.	 $C_{33}H_{24}N_6NaO_{11}S_2$	822
83232-28-4	n.d.	 $C_{37}H_{30}N_8NaO_{11}S_2$	850
83232-29-5	n.d.	 $C_{35}H_{25}N_7Na_2O_{10}S_2$	813
83232-30-8	n.d.	 $C_{35}H_{28}N_6Na_2O_9S_2$	786

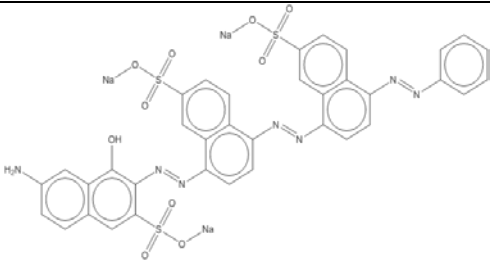
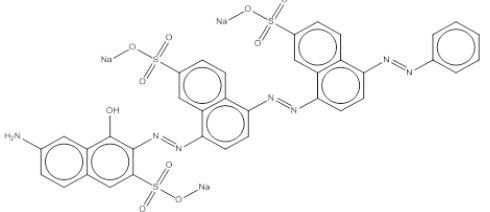
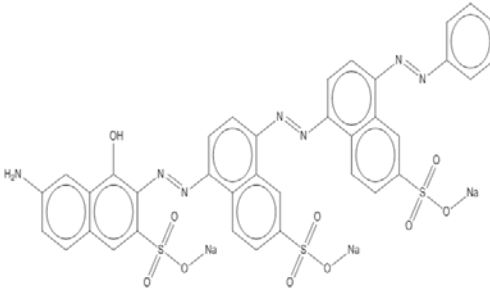
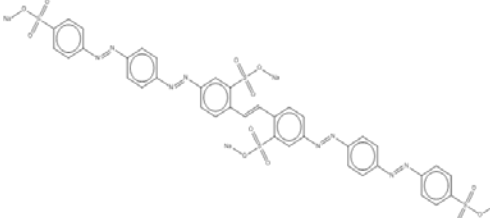
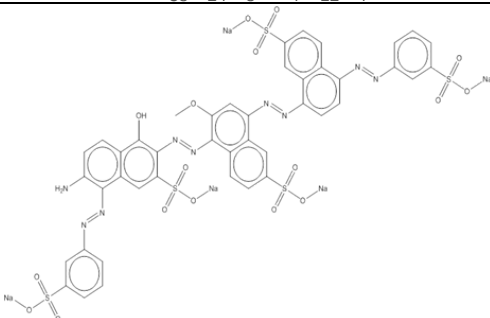
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
83232-31-9	n.d.	 $C_{35}H_{28}N_6Na_2O_{15}S_4$	924
83232-32-0	n.d.	 $C_{35}H_{28}N_6NaO_{15}S_3$	886
83783-94-2	n.d.	 $C_{39}H_{33}Li_2N_7Na_4O_{22}S_6$	1 249
83783-95-3	n.d.	 $C_{39}H_{35}LiN_7Na_3O_{16}S_4$	1 061
83783-96-4	n.d.	 $C_{39}H_{34}Li_2N_7Na_3O_{19}S_5$	1 147
83783-99-7	n.d.	 $C_{35}H_{35}LiN_5NaO_{14}S_2$	843

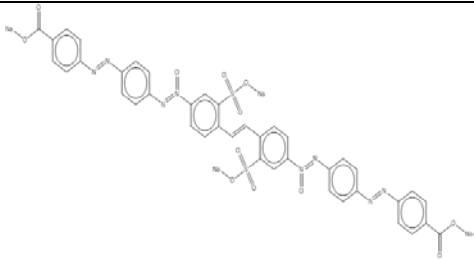
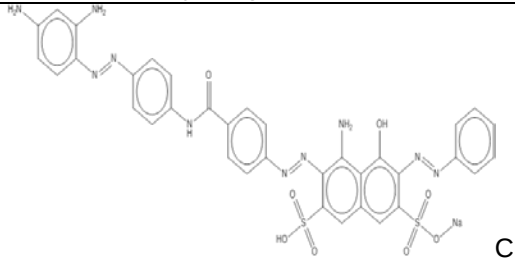
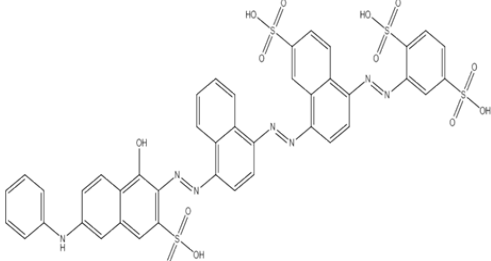
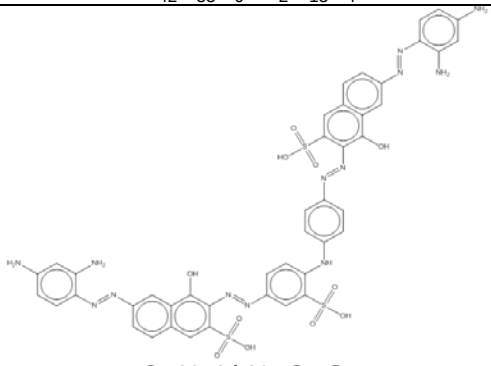
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
85269-31-4	n.d.	 $C_{30}H_{24}N_4O_{12}S_2 \cdot xC_6H_{15}NO_3$	812
110152-63-1	n.d.	 $C_{26}H_{20}N_4O_8S_2 \cdot xLi \cdot xNa$	802

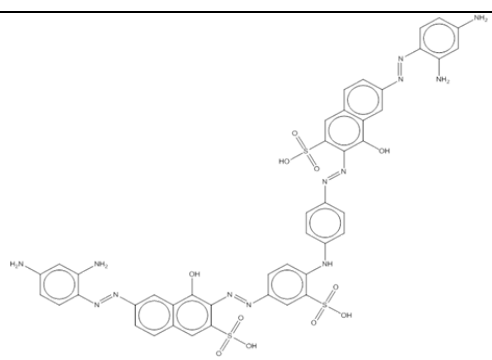
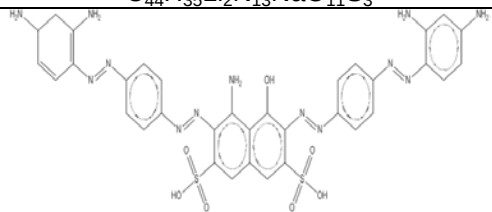
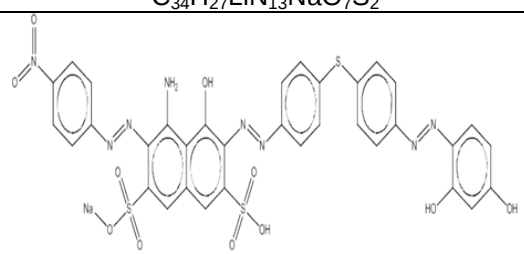
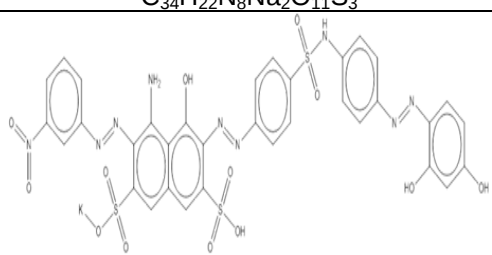
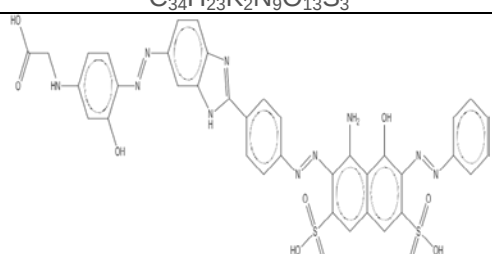
Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; n.d., non disponible.

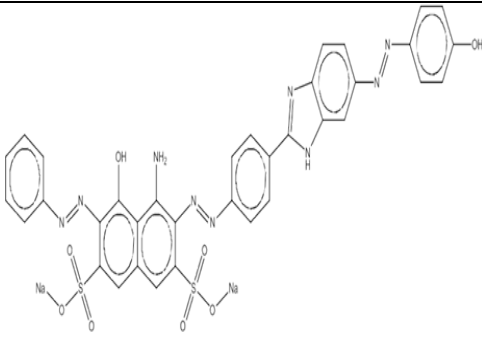
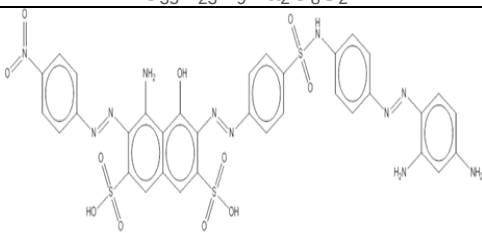
Tableau A3 : Renseignements sur l'identité structurelle des 19 colorants directs polyazoïques

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
1325-54-8	Direct Orange 39	 $C_{32}H_{24}N_6O_{10}S_2 \cdot Li \cdot Na$	990
4399-55-7	Direct Blue 71	 $C_{40}H_{23}N_7Na_4O_{13}S_4$	1 029
6406-87-7	n.d.	 $C_{36}H_{22}N_7Na_3O_{10}S_3$	877

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
6476-10-4	n.d.	 $C_{36}H_{22}N_7Na_3O_{10}S_3$	877
10134-33-5	Direct Black 56	 $C_{36}H_{22}N_7Na_3O_{10}S_3$	877
10482-42-5	n.d.	 $C_{36}H_{22}N_7Na_3O_{10}S_3$	877
32829-81-5	n.d.	 $C_{38}H_{24}N_8Na_4O_{12}S_4$	1 004
71767-19-6	n.d.	 $C_{43}H_{26}N_9Na_5O_{17}S_5$	1 050

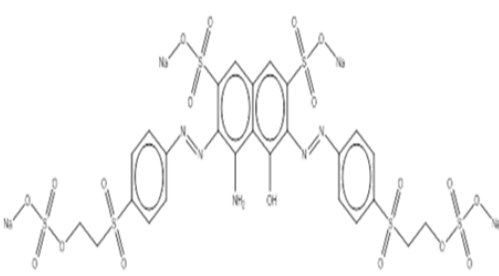
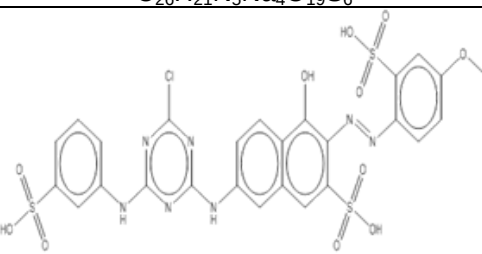
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
71873-49-9	n.d.	 $C_{40}H_{24}N_8Na_4O_{12}S_2$	964
72245-56-8	n.d.	 $_{35}H_{26}N_{10}Na_2O_8S_2$	824
75150-14-0	n.d.	 $C_{42}H_{33}N_9Na_2O_{13}S_4$	1 046
83221-68-5	n.d.	 $C_{44}H_{32}Li_3N_{13}O_{11}S_3$	635

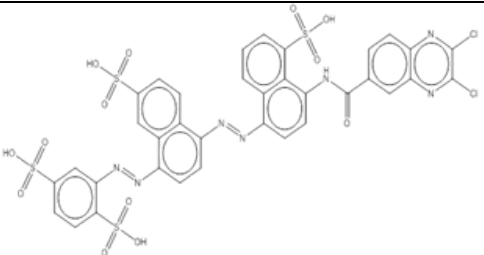
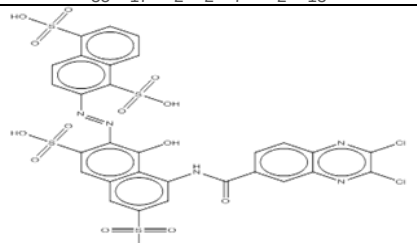
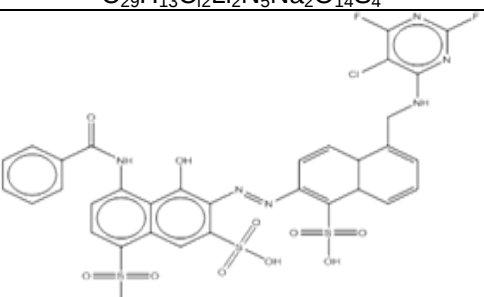
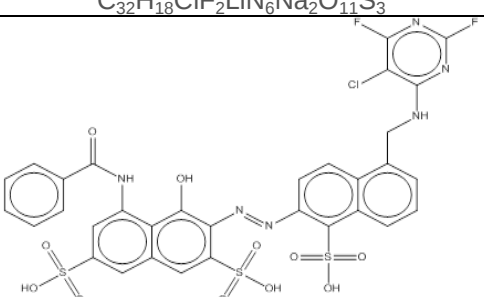
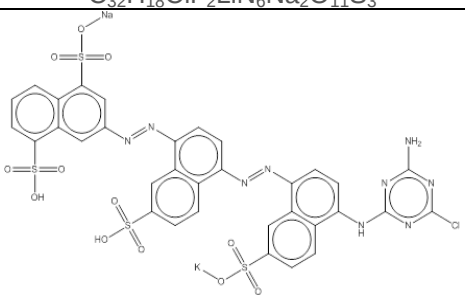
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
83221-69-6	n.d.	 $C_{44}H_{35}Li_2N_{13}NaO_{11}S_3$	1 050
83221-72-1	n.d.	 $C_{34}H_{27}LiN_{13}NaO_7S_2$	823
84878-16-0	n.d.	 $C_{34}H_{22}N_8Na_2O_{11}S_3$	860
84878-17-1	n.d.	 $C_{34}H_{23}K_2N_9O_{13}S_3$	939
85169-18-2	n.d.	 $C_{37}H_{28}N_{10}O_{10}S_2 \cdot 3C_4H_{11}NO$	801

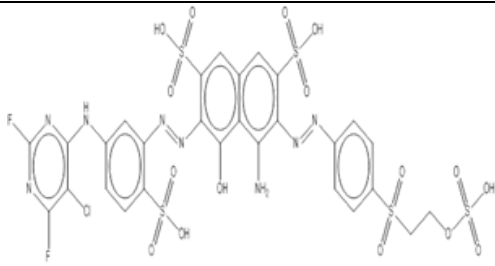
N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
93803-37-3	n.d.	 $C_{35}H_{23}N_9Na_2O_8S_2$	807
102082-94-0	n.d.	 $C_{34}H_{27}N_{11}O_{11}S_3Li$	873

Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; n.d., non disponible.

Tableau A4 : Renseignements sur l'identité structurale des huit colorants réactifs azoïques

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
17095-24-8	Reactive Black 5	 $C_{26}H_{21}N_5Na_4O_{19}S_6$	991
59641-46-2	n.d.	 $C_{26}H_{20}ClN_7O_{11}S_3$	738

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
83399-85-3	n.d.	 $C_{35}H_{17}Cl_2Li_2N_7Na_2O_{13}S$	1 002
83400-10-6	n.d.	 $C_{29}H_{13}Cl_2Li_2N_5Na_2O_{14}S_4$	914
83400-11-7	Reactive Black 158	 $C_{32}H_{18}ClF_2LiN_6Na_2O_{11}S_3$	885
83400-12-8	n.d.	 $C_{32}H_{18}ClF_2LiN_6Na_2O_{11}S_3$	885
85586-78-3	n.d.	 $C_{33}H_{18}ClK_2N_9Na_2O_{12}S_4$	964

N° CAS	Nom figurant dans le C.I. ou nom commun	Structure chimique et formule chimique	Poids molaire (g/mol)
108624-00-6	Reactive Blue 225	 $C_{28}H_{21}ClF_2LiN_8O_{16}S_5$	1 015

Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; n.d., non disponible.

Tableau A5 : Données expérimentales disponibles concernant les propriétés physiques et chimiques des différents colorants directs azoïques

Nom figurant dans le C.I. ou nom commun (n° CAS)	Propriété	Valeur	Référence
Direct Yellow 11 (1325-37-7)	Hydrosolubilité	200 mg/L (TA)	Wang <i>et al.</i> , 2008
Direct Yellow 11 (1325-37-7)	Point de fusion/décomposition	Se décompose sans fusion lorsqu'il est chauffé à 390 °C	GuideChem, 2013
Direct Yellow 11, sel de lithium (65150-80-3)	Point de fusion/décomposition	< -12 °C	BASF, 2004
Direct Yellow 11, sel de lithium (65150-80-3)	Hydrosolubilité	Miscible	BASF, 2004
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	Hydrosolubilité	25 mg/L	Ghaedi <i>et al.</i> , 2012
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	Hydrosolubilité	25-125 mg/L (27 °C)	Khaled <i>et al.</i> , 2009
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	Hydrosolubilité	25-40 mg/L (27 °C)	Ghaedi <i>et al.</i> , 2013
Direct Orange 26 (3626-36-6)	Hydrosolubilité	30 mg/mL	Shen <i>et al.</i> , 2001
Direct Violet 51 (5489-77-0)	Hydrosolubilité	20 mg/mL	Green, 1990
Direct Orange 39 (1325-54-8)	Hydrosolubilité	20 mg/mL	Vujevic <i>et al.</i> , 2004
Direct Blue 71 (4399-55-7)	Hydrosolubilité	100 mg/mL	Oranusi et Ogugbue, 2002
Direct Blue 71 (4399-55-7)	Hydrosolubilité	40 mg/mL	Green, 1990
Direct Blue 71 (4399-55-7)	Hydrosolubilité	60 mg/mL	Franciscon <i>et al.</i> , 2012
Direct Blue 71 (4399-55-7)	Point de fusion/décomposition	175 °C	Acros Organics, 1997

Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; TA, température ambiante.

Tableau A6 : Données expérimentales disponibles concernant les propriétés physiques et chimiques des différents colorants réactifs azoïques

Nom figurant dans le C.I. ou nom commun (n° CAS)	Propriété	Valeur	Référence
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	> 2 000 mg/L	ETAD, 2008
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	100 mg/L	Chompuchan <i>et al.</i> , 2010
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	40 mg/L	Dojcinovic <i>et al.</i> , 2012
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	200 mg/L	Kumar <i>et al.</i> , 2012
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	200 mg/L	Green, 1990
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Hydrosolubilité	60 mg/mL	Franciscon <i>et al.</i> , 2012 2012
Reactive Black 5 (17095-24-8)	Point de fusion/décomposition	> 300 °C	Rohilla <i>et al.</i> , 2012
Reactive Blue 225 (108624-00-6)	Hydrosolubilité	Très soluble (> 15 %)	Technology Supplies Ltd., 2012

Tableau A7 : Résumé des données modélisées pertinentes quant à la persistance des colorants directs azoïques^a

Milieu naturel	Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Air	Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2010 ^b	$t_{1/2} = 0,053-1,184$ jour	< 2
Air	Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2010 ^b	n.d. ^c	n.d.
Eau	Hydrolyse	HYDROWIN, 2010 ^b	Pas dans l'ensemble d'étalonnage	n.d.
Eau	Biodégradation primaire (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1,926-2,782 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,362-1,626 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-1,002 à -1,841 ^e (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0 ^e (biodégradation très lente)	≥ 182
Eau	Biodégradation (aérobie)	DS TOPKAT ©2005-2009 Probabilité	n.d. ^c	n.d. ^c

Milieu naturel	Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Eau	Biodégradation (aérobie)	CATALOGIC, 2012 Pourcentage de la DBO	% DBO = 0 à 20 (se biodégrade lentement)	≥ 182

Abréviations : DBO, demande biologique en oxygène; MITI Ministry of International Trade and Industry (Japon); n.d., non disponible; $t_{1/2}$, demi-vie.

^a Les substances utilisées dans le présent résumé comprennent les n^{os} CAS suivants : 1325-37-7, 6471-09-6, 10114-47-3, 65150-80-3 et 71033-21-1.

^b EPI Suite (2012).

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

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

^e Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Tableau A8 : Résumé des données modélisées pertinentes quant à la persistance des colorants directs disazoïques^a

Milieu naturel	Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Air	Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2010 ^b	$t_{1/2} = 0,056-0,632$ jour	< 2
Air	Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2010 ^b	n.d. ^c	n.d.
Eau	Hydrolyse	HYDROWIN, 2010 ^b	Pas dans l'ensemble d'étalonnage	n.d.
Eau	Biodégradation primaire (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,505-3,390 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,690-1,650 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-0,043 à -1,644 ^e (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0 ^e (biodégradation très lente)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	DS TOPKAT ©2005- 2009 Probabilité	n.d. ^c	n.d. ^c
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	CATALOGIC, 2012 Pourcentage de la DBO	% DBO = 0 à 20 (se biodégrade lentement)	≥ 182

Abréviations : DBO, demande biologique en oxygène; MITI Ministry of International Trade and Industry (Japon); n.d., non disponible; $t_{1/2}$, demi-vie.

^a Les substances utilisées dans le présent résumé comprennent les n^{os} CAS suivants : 2829-42-7, 2870-32-8, 3214-47-9, 3626-36-6, 3687-80-7, 5001-72-9, 5489-77-0, 6420-

33-3, 6420-41-3, 6420-43-5, 12217-64-0, 28706-21-0, 38801-08-0, 53523-90-3, 72139-21-0, 72152-50-2, 72245-49-9, 72749-87-2, 72749-88-3, 72869-93-3, 75768-93-3, 83221-53-8, 83221-54-9, 83221-56-1, 83221-73-2, 83221-74-3, 83232-28-4, 83232-29-5, 83232-30-8, 83232-31-9, 83232-32-0, 83783-94-2, 83783-95-3, 83783-96-4, 83783-99-7, 85269-31-4, 110152-63-1.

^b EPI Suite (2012).

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

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

^e Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Tableau A9 : Résumé des données modélisées pertinentes quant à la persistance des colorants directs polyazoïques^a

Milieu naturel	Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Air	Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2010 ^b	$t_{1/2} = 0,030-1,007$ jour	< 2
Air	Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2010 ^b	n.d. ^c	n.d.
Eau	Hydrolyse	HYDROWIN, 2010 ^b	Pas dans l'ensemble d'étalonnage	n.d.
Eau	Biodégradation primaire (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1,648-2,953 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	-0,449 à 1,120 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-3,171 à -0,712 ^e (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0 ^e (biodégradation très lente)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	DS TOPKAT ©2005-2009 Probabilité	n.d. ^c	n.d. ^c
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	CATALOGIC, 2012 Pourcentage de la DBO	% DBO = 0 à 20 (se biodégrade lentement)	≥ 182

Abréviations : DBO, demande biologique en oxygène; MITI Ministry of International Trade and Industry (Japon); n.d., non disponible; $t_{1/2}$, demi-vie.

^a Les substances utilisées dans le présent résumé comprennent les n^{os} CAS suivants : 1325-54-8, 4399-55-7, 6406-87-7, 6476-10-4, 10134-33-5, 10482-42-5, 32829-81-5, 71767-19-6, 71873-49-9, 72245-56-8, 75150-14-0, 83221-68-5, 83221-69-6, 83221-72-1, 84878-16-0, 84878-17-1, 85169-18-2, 93803-37-3, 102082-94-0.

^b EPI Suite (2012).

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

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

^e Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Tableau A10 : Résumé des données modélisées pertinentes quant à la persistance des colorants réactifs azoïques

Milieu naturel	Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Air	Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2010 ^b	$t_{1/2} = 0,029-4,540$ jours	≥ 2
Air	Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2010 ^b	n.d. ^c	n.d.
Eau	Hydrolyse	HYDROWIN, 2010 ^b	Pas dans l'ensemble d'étalonnage	n.d.
Eau	Biodégradation primaire (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,067-2,770 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	-0,390 à 1,097 ^d (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-2,288 à -1,305 ^e (se biodégrade lentement)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	BIOWIN, 2010 ^b Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0 ^e (biodégradation très lente)	≥ 182
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	DS TOPKAT ©2005-2009 Probabilité	n.d. ^c	n.d. ^c
Eau	Biodégradation ultime (aérobie)	CATALOGIC, 2012 Pourcentage de la DBO	% DBO = 0 à 20 (se biodégrade lentement)	≥ 182

Abréviations : DBO, demande biologique en oxygène; MITI Ministry of International Trade and Industry (Japon); n.d., non disponible; $t_{1/2}$, demi-vie.

^a Les substances utilisées dans le présent résumé comprennent les n^{os} CAS suivants : 17095-24-8, 59641-46-2, 83399-85-3, 83400-10-6, 83400-11-7, 83400-12-8, 85586-78-3, 108624-00-6.

^b EPI Suite (2012).

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

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

^e Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Tableau A11 : Données expérimentales disponibles concernant la toxicité aquatique des colorants directs azoïques

Nom dans le C.I. (n° CAS)	Organisme d'essai ^a	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Direct	<i>Pimephales</i>	Toxicité aiguë	CSEO	> 180	Little <i>et al.</i> , 1974

Nom dans le C.I. (n° CAS)	Organisme d'essai ^a	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Yellow 11 (1325-37-7)	<i>promelas</i>	(96 heures)			
Direct Yellow 11, sel de lithium (65150-80-3)	<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	100	BASF, 2004
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (24 heures)	CL ₅₀	180	Little et Lamb, 1973
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	130	Little et Lamb, 1973
Direct Yellow 12 (2870-32-8)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité chronique (4 jours)	CL ₅₀	125	Little et Lamb, 1973
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	600	CHRIIP, ©2008
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Leuciscus idus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	140-200	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Leuciscus idus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	> 500	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	> 500	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₁₀₀	> 1 000	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Leuciscus idus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	140-200	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Phoxinus phoxinus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 1 000	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Phoxinus phoxinus</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 1 700	Hamburger et al., 1977
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (24 heures)	CL ₅₀	> 180	Little et al., 1974
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 180	Little et al., 1974
Direct Yellow 50 (3214-47-9)	<i>Pimephales promelas</i>	Toxicité chronique (4 jours)	CL ₅₀	> 180	Little et Lamb, 1973

Abréviations : N° CAS, Numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; CL₅₀, concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai; CL₁₀₀, concentration d'une substance qu'on estime létale pour 100 % des organismes d'essai; CSEO, concentration sans effet observé (la concentration la plus élevée ne causant pas d'effet statistiquement significatif par rapport au groupe témoin)

^a Les noms communs pour les espèces énumérées sont les suivants : tête-de-boule (*Pimephales promelas*); puce d'eau douce (*Daphnia magna*); medaka (*Oryzias latipes*); ide (*Leuciscus idus*); truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*); et vairon (*Phoxinus phoxinus*).

Tableau A12 : Données empiriques concernant la toxicité aquatique des colorants réactifs azoïques

Nom dans le C.I. (n° CAS)	Organisme d'essai ^a	Type d'essai (durée)	Paramètre	Valeur (mg/L) ^b	Référence
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	1 000	MITI, 1992
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	100-500	Øllgaard <i>et al.</i> , 1998
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Danio rerio</i>	Toxicité chronique (4 jours)	CL ₅₀	> 500	ETAD, 2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀	> 128	ETAD, 2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀	> 1 000	CHRIP, ©2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Daphnia magna</i>	Toxicité chronique (21 jours)	CE ₅₀	> 20	CHRIP, ©2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Daphnia magna</i>	Toxicité chronique (21 jours)	CSEO	1,3	CHRIP, ©2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 100	CHRIP, ©2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité chronique (14 jours)	CL ₅₀	> 100	CHRIP, ©2008
Reactive Black 5 (CAS 17095-24-8)	<i>Oryzias latipes</i>	Toxicité chronique (14 jours)	CSEO	> 100	CHRIP, ©2008

Abréviations : N° CAS, Numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; CE₅₀, concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer un effet chez 50 % des organismes d'essai; CL₅₀, concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai; CSEO, concentration sans effet observé (la concentration la plus élevée ne causant pas d'effet statistiquement significatif par rapport au groupe témoin)

^a Les noms communs pour les espèces énumérées sont les suivants : tête-de-boule (*Pimephales promelas*); puce d'eau douce (*Daphnia magna*); medaka (*Oryzias latipes*); et poisson zèbre (*Danio rerio*).

Annexe B : Évaluation de l'exposition

Annexe B1 : Exposition par voie cutanée et orale en cas de contact avec des matières textiles

Tableau B1-1 : Estimations de l'exposition aux 14 colorants directs azoïques par contact avec des matières textiles

Scénario pour le produit	Exposition quotidienne (mg/kg p.c. par jour)
Textiles : vêtements (adultes; par voie cutanée)	0,0026
Textiles : grenouillère pour nourrissons (nourrissons; par voie cutanée)	0,004
Textiles (nourrissons; par voie orale)	$2,7 \times 10^{-5}$

Résumé B1 : Facteurs d'exposition et algorithmes pour estimer l'exposition à partir de matières textiles

Exposition cutanée à partir de matières textiles

$$\text{Estimation de l'exposition} = \frac{SA \times AW \times SCF \times C \times M \times UF \times F \times P}{BW}$$

Afin d'estimer l'exposition cutanée, on a supposé une couverture totale du corps (100 %) pour tenir compte de l'exposition provenant de plusieurs pièces d'habillement qui couvrent toute la surface du corps.

Exposition orale à partir de matières textiles

$$\text{Estimation de l'exposition} = \frac{SA \times AW \times C \times M \times F \times P}{BW} \times \frac{SA \times AW \times C \times M \times F}{BW}$$

On a estimé l'exposition orale pour un nourrisson qui mâchonne un objet de textile (par exemple, une couverture ou un jouet en textile), et ce, tous les jours.

SA : Superficie totale

Pour l'exposition cutanée (Santé Canada, 1998) = 18 200 cm² (adulte; vêtements); = 3 020 cm² (nourrisson; grenouillère)

Pour l'exposition orale = 20 cm² (Zeilmaker *et al.*, 2000)

AW : Poids par surface de textile = 20 mg/cm² (US EPA, 2012)

SCF : Facteur de contact avec la peau = 1

C : Concentration = 0,01 (sans unité; BfR, 2007)

Le modèle par défaut, élaboré par le groupe de travail « Textiles » établi à l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR, 2007), suppose qu'un vêtement en textile standard de 100 g/m² est teint avec 1 % d'ingrédients actifs de colorants.

M : Fraction de migration = 0,0005 (BfR, 2007)

La migration des colorants azoïques dans les textiles varie considérablement selon le type de fibres, le type de teinture utilisé, la charge de teinture, la technologie utilisée pour teindre, l'intensité de la couleur et le traitement subséquent. L'exposition cutanée provenant des textiles est en partie déterminée par la quantité de colorants qui migre du matériel de textile sur la peau humaine (ETAD, 1983). Le groupe de travail « Textiles » (BfR, 2007) utilise une période de pointe de la migration initiale de 0,5 % pour estimer l'exposition aux colorants provenant de vêtements nouvellement achetés non lavés, et le taux de migration chronique devrait être inférieur à un dixième de la valeur

mesurée pour la première migration afin de refléter l'exposition après les lavages initiaux. On suppose que le taux de migration de la transpiration est similaire au taux de migration de la salive; cette interprétation concorde avec les observations des comportements de lixiviation des colorants à partir de textiles de Zeilmaier *et al.* (1999). En conséquence, on présume que la fraction de colorant qui migre à partir d'un matériel en textile à chaque utilisation est de 0,0005 pour l'exposition cutanée et l'exposition orale.

UF : Fraction d'absorption = 1

En l'absence de données sur l'absorption cutanée, la fraction absorbée par voie cutanée de ces substances a été estimée, de façon prudente, à 1. Bien que l'absorption cutanée de ces substances soit probablement inférieure à 1, il pourrait y avoir une absorption importante en cas de clivage des liaisons azoïques par les bactéries de la peau, entraînant le rejet d'amines aromatiques qui pourraient être ensuite plus facilement absorbées.

F : Fréquence d'exposition = 1x/jour

P.C. : Poids corporel = 7,5 kg pour un nourrisson, 70,9 kg pour un adulte (Santé Canada, 1998)

P : Probabilité qu'un colorant azoïque soit présent dans les textiles = 10 %

Dans l'évaluation effectuée par le RIVM sur les risques que posent les colorants azoïques et les amines aromatiques présents dans les chaussures et les vêtements (Zeilmaier *et al.*, 1999), les auteurs ont calculé, sur la base de quatre études européennes, que la probabilité qu'il y ait des colorants azoïques et des amines aromatiques carcinogènes dans les vêtements était de 8 %. La prévalence serait probablement plus importante dans l'utilisation d'amines et leurs colorants ne figurant pas sur EU22, par rapport aux amines et colorants connexes figurant sur EU22, puisque les premiers ne sont pas interdits. Aucun des colorants directs azoïques utilisés pour teindre les textiles au Canada (p. ex. Direct Green 28, Direct Orange 26, Direct Orange 39, Direct Red 81, sel de triéthanolamine, Direct Red 31, Direct Violet 51, Direct Yellow 12, Direct Yellow 28, Direct Yellow 50, Direct Black 56, n° CAS 28706-21-0, n° CAS 71033-21-1, n° CAS 83221-56-1 et n° CAS 84878-17-1) n'est un produit dérivé des amines figurant sur EU22; la prévalence de ces colorants n'est pas claire étant donné que les essais et la surveillance des produits sont relativement limités en ce qui concerne les amines et colorants connexes ne figurant pas sur EU22. D'après les données (Agence de protection de l'environnement du Danemark, 1998; Kawakami, 2012; Santé Canada, 2013), la prévalence de certaines amines ne figurant pas sur EU22 variait de 0 % à 23,7 % (aniline). Puisque plusieurs colorants peuvent découler d'une amine aromatique donnée, la prévalence d'un colorant associé serait plus faible. Compte tenu de la prudence utilisée pour d'autres paramètres dans ce scénario d'exposition (p. ex. couverture complète du corps), la probabilité qu'un colorant direct azoïque soit présent dans les textiles est estimée à 10 % sur la base d'un jugement scientifique professionnel dans le cadre de la présente évaluation préalable. Cette probabilité est raisonnable, puisque le risque qu'un vêtement contienne un colorant direct azoïque chaque jour est faible.

Annexe B2 : Exposition par voie cutanée en cas de contact avec des articles en cuir

Tableau B2-1 : Estimations de l'exposition à neuf colorants directs azoïques par contact cutané avec des articles en cuir

Scénario pour le produit	Par exposition (mg/kg p.c.)
Chaussures	$5,8 \times 10^{-2}$
Bottes	$1,9 \times 10^{-2}$
Gants	$2,1 \times 10^{-3}$
Vestes et manteaux	$7,7 \times 10^{-2}$
Pantalons	5×10^{-2}
Meubles	$2,3 \times 10^{-2}$
Jouets	4×10^{-2}

Résumé B2 : Facteurs d'exposition et algorithmes pour estimer l'exposition à partir des articles en cuir

Exposition cutanée à partir des articles en cuir

$$\text{Estimation de l'exposition} = \frac{SA \times AW \times SCF \times C \times M}{BW}$$

Le contact prolongé avec des articles en cuir peut entraîner une exposition par voie cutanée à des colorants utilisés dans la coloration du cuir. De tous les produits en cuir considérés, les plus importantes expositions potentielles sont présentées ci-après. Elles proviennent notamment des produits en cuir suivants : les meubles, les vêtements en cuir (p. ex. vestes, pantalons et gants), les chaussures (p. ex. chaussures et bottes) et les jouets, pour lesquels on présume que le contact quotidien avec les mains du nourrisson peut se produire quand il joue avec le jouet. Par mesure de prudence, l'exposition est supposée pour tous les produits. Les estimations de l'exposition présentées ci-dessous sont considérées comme étant des hypothèses prudentes et ne tiennent pas compte d'une application finale d'un revêtement d'étanchéité à base de polyuréthane, qui permettrait de réduire davantage l'exposition cutanée du consommateur à la coloration du cuir.

SA : Surface de contact avec la peau (Santé Canada, 1998; Therapeutic Guidelines Ltd., 2008)

- Chaussures : 1 275 cm² (pieds d'adulte)
- Bottes : 4 185 cm² (jambes et pieds d'adulte)
- Gants : 455 cm² (mains d'adulte)
- Vestes et manteaux : 8 920 cm² (tronc et bras d'adulte)
- Pantalons : 5 820 cm² (bas du corps d'adulte)
- Mobilier : 5 005 cm² (dos, fessier et arrière des cuisses d'adulte)
- Jouets : 92,5 cm² (paumes des nourrissons)

AW : Poids par surface de cuir = 0,15 g/cm² (l'Environmental Protection Agency du Danemark, 2012)

SCF : Facteur de contact avec la peau

- Chaussures : 1
- Bottes : 0,1
- Gants : 0,1
- Vestes et manteaux : 0,19
- Pantalons : 0,19
- Meubles : 0,1
- Jouets : 1

Lorsque l'article en cuir est en contact direct avec la peau, le SCF équivaut à 1. Lorsque l'article en cuir est en contact indirect avec la peau (p. ex. protection causée par le revêtement interne), le SCF équivaut à 0,1, une valeur par défaut utilisée pour tenir compte de l'exposition en raison de la diffusion de colorant extrait par la transpiration à partir de matériel en cuir au travers du tissu de blindage sur la peau (Zeilmaker *et al.*, 1999). Lorsqu'une portion de l'article en cuir est en contact direct et que la portion restante est en contact indirect, un SCF pondéré est calculé : $[(SA_{\text{direct}} \times 1) + (SA_{\text{indirect}} \times 0,1)] / (SA_{\text{total}})$.

C : Concentration = 0,02 (fraction de poids sans unité; Øllgaard *et al.*, 1998).

M : Fraction de migration = 0,39 sur une période de 365 jours

L'exposition cutanée aux colorants de cuir est en partie déterminée par la quantité de colorants qui migre du matériel en cuir sur la peau humaine. Zeilmaker *et al.*, (1999) ont mesuré des valeurs expérimentales de la lixiviation des pigments azoïques de cuir ou bottes de matériau de 15 % et de 39 %. On a déterminé la lixiviation par l'extraction de 1 g de matière non lavée provenant de la partie supérieure d'une chaussure en cuir nouvellement acheté avec 100 mL d'un simulacre de transpiration (conditions d'extraction : 16 heures à 37 °C avec brassage). Ces conditions d'extraction surestiment probablement la migration de colorants due à la transpiration. Pour estimer l'exposition aux colorants

provenant d'articles en cuir, on suppose que 39 % du colorant contenu est lixivié sur un an et est disponible pour exposition par voie cutanée.

P.C. : Poids corporel = 7,5 kg pour un nourrisson, 70,9 kg pour un adulte (Santé Canada, 1998)

Annexe C : Renseignements à propos de l'évaluation des effets sur la santé

Tableau C-1 : Aperçu des données empiriques disponibles portant sur les effets sur la santé pour les 61 colorants directs azoïques

Nom dans le C.I. ^a N° CAS	Essai biologique sur le cancer	Génotoxicité	Toxicité à doses répétées	Toxicité aiguë	Réduction de la liaison azoïque
Direct Yellow 11 1325-37-7 ^b	—	<i>In vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Yellow 11, sel de lithium 65150-80-3 ^b	—	Se reporter aux données pour le Direct Yellow 11	—	—	Se reporter aux données pour le Direct Yellow 11
Direct Yellow 28 10114-47-3 ^b	—	—	—	—	—
71033-21-1 ^b	—	—	—	—	—
Direct Green 28 6471-09-6 ^b	—	<i>In vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Red 81, sel de triéthanolamine, 75768-93-3 ^b	—	<i>In vivo; in vitro</i>	—	—	—
Direct Violet 51 5489-77-0 ^b	—	—	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Yellow 50 3214-47-9 ^b	—	<i>In vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Orange 26 3626-36-6 ^b	—	—	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Red 31 5001-72-9 ^b	—	<i>In vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Yellow 34 6420-33-3 ^b	—	—	—	—	—
Direct Red 62 6420-43-5	—	—	—	—	—
Direct Orange 72 12217-64-0	—	—	—	—	—

Nom dans le C.I. ^a N° CAS	Essai biologique sur le cancer	Génotoxicité	Toxicité à doses répétées	Toxicité aiguë	Réduction de la liaison azoïque
28706-21-0 ^b	—	—	—	—	—
38801-08-0	—	—	—	—	—
72245-49-9	—	—	—	—	—
72749-87-2	—	—	—	—	—
72749-88-3	—	—	—	—	—
83221-56-1 ^b	—	—	—	—	Se reporter aux données pour le Direct Orange 26
83221-73-2	—	—	—	—	—
83221-74-3	—	—	—	—	—
83232-28-4	—	—	—	—	—
83232-29-5	—	—	—	—	—
83232-30-8	—	—	—	—	—
83232-31-9	—	—	—	—	—
83232-32-0	—	—	—	—	—
83783-94-2	—	—	—	—	—
83783-95-3	—	—	—	—	—
83783-96-4	—	—	—	—	—
83221-53-8	—	—	—	—	—
83221-54-9	—	—	—	—	—
3687-80-7 Direct Red 26	—	—	—	—	—
6420-41-3 Direct Red 4	—	—	—	—	—
2829-42-7 Direct Yellow 26	—	—	—	—	—
Direct Yellow 12 2870-32-8 ^b	—	<i>In vivo; in vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
53523-90-3	—	—	—	—	—
72139-21-0	—	—	—	—	—
83783-99-7	—	—	—	—	—
85269-31-4	—	—	—	—	—
110152-63-1	—	—	—	—	—
72869-93-3	—	—	—	—	—
84878-17-1 ^b	—	—	—	—	—
84878-16-0	—	—	—	—	—
102082-94-0	—	—	—	—	—
72245-56-8	—	—	—	—	—
Direct Black 56 10134-33-5 ^b	—	—	—	—	—
6476-10-4	—	—	—	—	—
10482-42-5	—	—	—	—	—
6406-87-7	—	—	—	—	—
75150-14-0	—	—	—	—	—
71873-49-9	—	—	—	—	—

Nom dans le C.I. ^a N° CAS	Essai biologique sur le cancer	Génotoxicité	Toxicité à doses répétées	Toxicité aiguë	Réduction de la liaison azoïque
32829-81-5	—	—	—	—	—
71767-19-6	—	—	—	—	—
83221-68-5	—	—	—	—	—
83221-69-6	—	—	—	—	—
Direct Blue 71 4399-55-7 ^b	—	<i>In vitro</i>	—	—	<i>In vitro</i>
Direct Orange 39 1325-54-8 ^b	—	<i>In vitro</i>	Étude par voie orale sur une génération	Études de toxicité aiguë par voie orale et cutanée	<i>In vitro</i>
93803-37-3	—	—	—	—	—
85169-18-2	—	—	—	—	—
83221-72-1	—	—	—	—	—

Abréviations : —, aucune donnée; n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index.

^a Les noms dans le C.I. ont été fournis lorsqu'ils étaient disponibles.

^b Substances auxquelles la population générale au Canada est exposée.

Tableau C-2 : Aperçu des données empiriques disponibles portant sur les effets sur la santé pour les 8 colorants réactifs azoïques

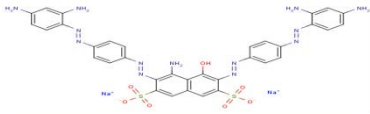
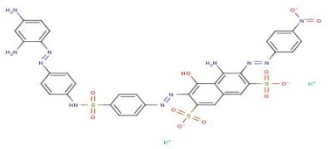
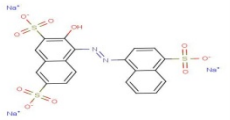
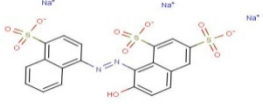
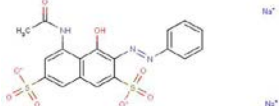
N° CAS Nom dans le C.I. ^a	Essai biologique sur le cancer	Génotoxi cité	Toxicité à doses répétées	Toxicité aiguë	Réductio n de la liaison azoïque
59641-46-2	—	—	—	—	—
83400-10-6	—	—	—	—	—
83400-11-7 ^b Reactive Black 158	—	—	—	—	—
83400-12-8	—	—	—	—	—
17095-24-8 ^b Reactive Black 5	Inadéquat	<i>In vivo; in vitro</i>	Études sur la toxicité à court terme par voie orale et sur la toxicité pour le développement	Études sur la toxicité aiguë par voie orale	<i>In vivo; in vitro</i>
108624-00-6 ^b Reactive Blue 225	—	—	—	—	—
83399-85-3	—	—	—	—	—
85586-78-3	—	—	—	—	—

Abréviations : —, aucune donnée; n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index.

^a Les noms dans le C.I. ont été fournis lorsqu'ils étaient disponibles.

^b Substances auxquelles la population générale au Canada est exposée.

Tableau C-3 : Substances ayant une structure similaire pour les 18 colorants directs azoïques

Nom de la substance N° CAS	Structure
Direct Black 19 6428-31-5	
Acid Black 210 85223-29-6	
Un colorant direct azoïque dans la base de données interne de Santé Canada.	L'information ne peut être divulguée.
Amarante 915-67-3	
Nouvelle coccine 2611-82-7	
Acid Red 1 3734-67-6	

Abréviation : n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service

Tableau C-4 : Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques pour les 18 colorants directs azoïquesb

Nom de la substance d'origine dans le C.I. N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituant s d'acide sulfonique
Direct Yellow 11 1325-37-7	Acide 4-amino-4'-nitrostilbène-2,2'-disulfonique 119-72-2	Oui
Direct Yellow 11, sel de lithium 65150-80-3	Acide 4-amino-4'-nitrostilbène-2,2'-disulfonique 119-72-2	Oui
Direct Yellow 28 10114-47-3	Acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-sulfonique <chem>C1(c2ccc(N)cc2)=Nc2c(c(S(=O)(=O)O)c(C)cc2)S1</chem>	Oui
71033-21-1	Acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-sulfonique 130-17-6	Oui
71033-21-1	Acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-5-sulfonique	Oui

Nom de la substance d'origine dans le C.I. N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituant s d'acide sulfonique
	<chem>Nc1ccc(C2=Nc3c(S2)cc(C)c(S(=O)(O)=O)c3)cc1</chem>	
Direct Green 28 6471-09-6	Acide 5-aminosalicylique 89-57-6	Non
Direct Green 28 6471-09-6	1-amino-4-((4-((4-(4-aminophényl)amino)-6-(phénylamino)-1,3,5-triazin-2-yl)amino)-3-sulfonatophényl)amino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracène-2-sulfonate, sel de sodium (1:2) <chem>c12C(=O)c3c(C(=O)c1c(N)c(S(=O)(=O)[O-])cc2Nc1cc(S(=O)(=O)[O-])c(Nc2nc(Nc4ccccc4)nc(Nc4ccc(N)cc4)n2)cc1)cccc3.[Na+].[Na+]</chem>	Oui
Direct Red 81, sel de triéthanolamine 75768-93-3	Para-phénylènediamine 106-50-3	Non
Direct Red 81, sel de triéthanolamine 75768-93-3	Acide sulfanilique 121-57-3	Oui
Direct Red 81, sel de triéthanolamine 75768-93-3	Acide 3-amino-benzamido-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonique <chem>C(=O)(c1ccccc1)Nc1cc2c(c(O)c(N)c(S(=O)(=O)O)c2)cc1</chem>	Oui
Direct Violet 51 5489-77-0	4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline 5307-00-6	Non
Direct Violet 51 5489-77-0	Acide 2-amino-3,5-xylènesulfonique 88-22-2	Oui
Direct Violet 51 5489-77-0	3-amino-4-hydroxy-7-(phénylamino)naphthalène-2-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(cc(Nc3ccccc3)cc2)c1.[Na+]</chem>	Oui
Direct Yellow 50 3214-47-9	Acide 3-aminonaphtalène-1,5-disulfonique 131-27-1	Oui
	1,3-bis(4-amino-3-méthylphényl) urée <chem>c1(N)c(C)cc(NC(=O)Nc2cc(C)c(N)cc2)cc1</chem>	Non
Direct Orange 26 3626-36-6	Aniline 62-53-3	Non
Direct Orange 26 3626-36-6	7,7'-(carbonylbis(azanediyl))bis(3-amino-4-hydroxynaphtalène-2-acide sulfonique) <chem>c1(S(=O)(=O)O)c(N)c(O)c2c(cc(NC(=O)Nc3cc4c(c(O)c(N)c(S(=O)(=O)O)c4)cc3)cc2)c1</chem>	Oui
Direct Red 31 5001-72-9	Aniline 62-53-3	Non
Direct Red 31 5001-72-9	7,7'-azanediylbis(3-amino-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate), sel de sodium (1:2) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(cc(Nc3cc4c(c(O)c(N)c(S(=O)(=O)[O-])c4)cc3)cc2)c1.[Na+].[Na+]</chem>	Oui
Direct Yellow 34 6420-33-3	Acide 3-aminonaphtalène-1,5-disulfonique 131-27-1	Oui
Direct Yellow 34	1,3-bis(4-amino-2-méthoxy-5-méthylphényl) urée	Non

Nom de la substance d'origine dans le C.I. N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituant s d'acide sulfonique
6420-33-3	<chem>c1(NC(=O)Nc2c(OC)cc(N)c(C)c2)c(OC)cc(N)c(C)c1</chem>	
28706-21-0	Acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique 86-65-7	Oui
28706-21-0	1,3-bis(4-amino-3-méthylphényl) urée <chem>c1(N)c(C)cc(NC(=O)Nc2cc(C)c(N)cc2)cc1</chem>	Non
83221-56-1	Aniline 62-53-3	Non
83221-56-1	7,7'-(carbonylbis(azanediyl))bis(3-amino-4-hydroxynaphtalène-2-acide sulfonique) <chem>c1(S(=O)(=O)O)c(N)c(O)c2c(cc(NC(=O)Nc3cc4c(c(O)c(N)c(S(=O)(=O)O)c4)cc3)cc2)c1</chem>	Oui
Direct Yellow 12 2870-32-8	<i>p</i> -phénétidine 156-43-4	Non
Direct Yellow 12 2870-32-8	4,4'-Diaminostilbène-2,2'-disulfonate de sodium 25394-13-2	Oui
84878-17-1	4-Nitroaniline 100-01-6	Non
84878-17-1	4-amino-benzène-1,3-diol 13066-95-0	Non
84878-17-1	3,4,6-triamino-5-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate, sel de potassium (1:2) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(N)c(N)c(S(=O)(=O)[O-])cc2c1.[K+].[K+]</chem>	Oui
84878-17-1	4-amino- <i>N</i> -(4-aminophényl)benzènesulfonamide <chem>c1(N)ccc(NS(=O)(=O)c2ccc(N)cc2)cc1</chem>	Non
Direct Black 56 10134-33-5	Aniline 62-53-3	Non
Direct Black 56 10134-33-5	5,8-diaminonaphtalène-2-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(N)c2c(c(N)cc1)cc(S(=O)(=O)[O-])cc2.[Na+]</chem>	Oui
Direct Black 56 10134-33-5	3,6-diamino-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(ccc(N)c2)c1.[Na+]</chem>	Oui
Direct Blue 71 4399-55-7	Acide 3-aminonaphtalène-1,5-disulfonique 131-27-1	Oui
Direct Blue 71 4399-55-7	1,4-naphtalènediamine 2243-61-0	Non
Direct Blue 71 4399-55-7	3,7-diamino-4-hydroxynaphtalène-2-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(cc(N)cc2)c1.[Na+]</chem>	Oui
Direct Blue 71 4399-55-7	5,8-diaminonaphtalène-2-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(N)c2c(c(N)cc1)cc(S(=O)(=O)[O-])cc2.[Na+]</chem>	Oui
Direct Orange 39 1325-54-8	Para-phénylènediamine 106-50-3	Non

Nom de la substance d'origine dans le C.I. N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituant s d'acide sulfonique
Direct Orange 39 1325-54-8	Sulfanilate de sodium 515-74-2	Oui
Direct Orange 39 1325-54-8	Acide 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonique 81-11-8	Oui

Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; SMILES, simplified molecular input line entry system

^a Les noms dans le C.I. ont été fournis lorsqu'ils étaient disponibles.

^b Les colorants directs monoazoïques, disazoïques et polyazoïques étaient séparés par des lignes doubles.

Tableau C-5 : Aperçu des données sur la cancérogénicité et la génotoxicité pour les produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques des 18 colorants directs azoïques^a

Amine aromatique Nom N° CAS	Colorant direct azoïque d'origine Nom dans le C.I. N° CAS	Cancérogénicité	Génotoxicité
4-Nitroaniline 100-01-6	84878-17-1	Négative chez les rats et les souris femelles; équivoque chez les souris mâles	<i>In vivo</i> , négative <i>In vitro</i> , certains résultats positifs
<i>P</i> -phénylènediamine (PPD) 106-50-3	Direct Orange 39 1325-54-8 Direct Red 81, sel de triéthanolamine 75768-93-3	Négative chez les rats et les souris	<i>In vivo</i> , négative <i>In vitro</i> , certains résultats positifs
Acide sulfanilique 121-57-3	Direct Red 81, sel de triéthanolamine 75768-93-3	–	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , négative
Sulfanilate de sodium 515-74-2	Direct Orange 39 1325-54-8	–	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , négative
Acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-sulfonique 130-17-6	71033-21-1	–	<i>In vivo</i> , négative <i>In vitro</i> , résultats variés
<i>p</i> -phénétidine 156-43-4	Direct Yellow 12 2870-32-8	–	<i>In vivo</i> , certains résultats positifs <i>In vitro</i> , certains résultats positifs
1,4-naphtylènediamine 2243-61-0	Direct Blue 71 4399-55-7	–	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , résultats variés
4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline 5307-00-6	Direct Violet 51 5489-77-0	–	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , négative

Amine aromatique Nom N° CAS	Colorant direct azoïque d'origine Nom dans le C.I. N° CAS	Cancérogénicité	Génotoxicité
Aniline 62-53-3	Direct Orange 26 3626-36-6 Direct Red 31 5001-72-9 Direct Black 56 10134-33-5 83221-56-1	Positive chez les rats mâles; négative chez les rats et les souris femelles	<i>In vivo</i> , certains résultats positifs <i>In vitro</i> , certains résultats positifs
Acide 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonique 81-11-8	Direct Orange 39 1325-54-8	Négative chez les rats et les souris	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , négative
Acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique 86-65-7	28706-21-0	Preuve inadéquate	<i>In vivo</i> , – <i>In vitro</i> , négative
Acide 5-aminosalicylique 89-57-6	Direct Green 28 6471-09-6	Négative chez les rats et les souris	<i>In vivo</i> , négative <i>In vitro</i> , négative

Abréviations : –, aucune donnée; n° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index.

^a Seules les amines aromatiques pour lesquelles des données empiriques sont recensées sont présentées ici.

Tableau C-6 : Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques pour les trois colorants réactifs azoïques

Nom de la substance d'origine N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituants d'acide sulfonique
Reactive Black 158 83400-11-7	2-amino-5-(((5-chloro-2,6-difluoropyrimidin-4-yl)amino)méthyl)naphthalène-1-sulfonate, sel de sodium (1:1) <chem>c1(N)c(S(=O)(=O)[O-])c2c(c(CNc3c(Cl)c(F)nc(F)n3)ccc2)cc1.[Na+]</chem>	Oui
Reactive Black 158 83400-11-7	6-amino-4-benzamido-5-hydroxynaphtalène-1,7-disulfonate, sels de lithium-sodium (1:1:1) <chem>[Li+].C(=O)(c1ccccc1)Nc1c2c(O)c(N)c(S(=O)(=O)[O-])cc2c(S(=O)(=O)[O-])cc1.[Na+]</chem>	Oui
Reactive Black 5 17095-24-8	Hydrogénosulfate de 2-[(p-aminophényl)sulfonyl]éthyle 2494-89-5	Oui
Reactive Black 5 17095-24-8	3,4,6-triamino-5-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate, sel de sodium (1:2) <chem>c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(N)c(N)c(S(=O)(=O)[O-])cc2c1.[Na+].[Na+]</chem>	Oui
Reactive Blue 225 108624-00-6	Hydrogénosulfate de 2-[(p-aminophényl)sulfonyl]éthyle 2494-89-5	Oui
Reactive Blue 225 108624-00-6	Acide-amino-4-((5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)amino)benzènesulphonique 26592-28-9	Oui
Reactive	3,4,6-triamino-5-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate, sels de lithium-	Oui

Nom de la substance d'origine N° CAS ^a	Produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques Nom et n° CAS lorsqu'ils sont disponibles ou SMILES	Présence de substituants d'acide sulfonique
Blue 225 108624-00-6	sodium (1:1:1) <chem>[Li+].c1(S(=O)(=O)[O-])c(N)c(O)c2c(N)c(N)c(S(=O)(=O)[O-])cc2c1.[Na+]</chem>	

Abréviations : N° CAS, numéro de registre du Chemical Abstracts Service; C.I., Colour Index; SMILES, simplified molecular input line entry system

Résumé C-1 : Résumé des données disponibles sur la cancérogénicité et la génotoxicité des produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques des 18 colorants directs azoïques

4-nitroaniline (no CAS 100-01-6)

Les effets sur la santé du 4-nitroaniline ont été évalués avec certaines amines aromatiques dans le cadre d'une évaluation préalable distincte (Environnement Canada et Santé Canada, 2014a). Le 4-nitroaniline ne présentait pas de cancérogénicité chez les rats des deux sexes et les souris femelles dans le cadre d'une exposition par voie orale (gavage) sur deux ans. Il montrait des signes équivoques de cancérogénicité chez les souris mâles (par gavage, sur deux ans). L'incidence d'hémangiosarcomes hépatiques et l'incidence combinée d'hémangiomes et d'hémangiosarcomes dans tous les sites augmentaient marginalement à la dose élevée chez les souris mâles. Dans les deux cas, un test de tendance a montré une certaine importance, mais aucune comparaison par paire ne s'est avérée significative. Tous les résultats des essais sur la génotoxicité *in vivo* se sont avérés négatifs, y compris l'essai de mutation létale récessive associée au sexe chez *Drosophila*, l'essai de synthèse de l'ADN non programmée dans des hépatocytes de rat (par gavage) et l'induction de micronoyaux dans la moelle osseuse des souris mâles et femelles (injection intrapéritonéale). *In vitro*, les résultats pour le 4-nitroaniline étaient positifs pour les aberrations chromosomiques dans les cellules mammaliennes avec activation métabolique (S9). Des résultats mitigés ont été observés pour les aberrations chromosomiques sans S9 et pour l'échange de chromatides sœurs avec et sans S9. Un essai de mutation directe dans des cellules de lymphomes de souris était positif sans S9 et négatif avec S9. Les résultats étaient négatifs pour l'essai de synthèse de l'ADN non programmée dans des hépatocytes primaires de rats. La plupart des tests d'Ames se sont avérés négatifs avec et sans S9.

p-phénylènediamine (no CAS 106-50-3)

La *p*-phénylènediamine (PPD) a été classée par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC, 1987) comme une substance du groupe 3, « inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme ».

La toxicité de la PPD a été examinée par le Comité scientifique des produits de consommation de l'Union européenne (CSPC, 2006). La PPD n'a montré aucun signe de cancérogénicité chez les souris, les rats ou les lapins après une exposition chronique par voie orale ou cutanée (CSPC, 2006). *In vivo*, les résultats relatifs à la PPD étaient négatifs dans plusieurs essais sur la génotoxicité, y compris dans l'induction de micronoyaux chez les rats et les souris par voie orale (gavage) ou par injection intrapéritonéale ainsi que dans l'essai de synthèse de l'ADN non programmée et l'essai de dommages à l'ADN (essai de Comet) chez les rats par voie orale (gavage) (CSPC, 2006). *In vitro*, les résultats des essais sur la génotoxicité de la PPD étaient mitigés. Dans l'ensemble, le CSPC (2006) a considéré que la PPD seule n'était pas génotoxique; les résultats positifs ont été rapportés dans des études sur la génotoxicité pour lesquelles la PPD était testée en combinaison avec des coupleurs ou du peroxyde d'hydrogène.

Acide sulfanilique (no CAS 121-57-3) et sulfanilate de sodium (no CAS 515-74-2)

L'acide sulfanilique et son sel de sodium sont considérés comme équivalents sur le plan toxicologique. Aucune donnée empirique provenant d'essais biologiques sur le cancer ou d'essais sur la génotoxicité *in vivo* n'a été recensée pour ces substances. Les résultats relatifs à l'acide sulfanilique étaient négatifs dans tous les essais sur la génotoxicité *in vitro* disponibles, y compris les essais de mutation génique (test d'Ames) dans diverses souches de *Salmonella* avec et sans activation métabolique et les essais de dommages et de réparation de l'ADN (réponse SOS et ruptures de brins d'ADN) chez *Escherichia coli* (Commission européenne, ©2000; Ben Mansour *et al.*, 2009).

Acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-sulfonique (no CAS 130-17-6)

Aucune donnée empirique provenant d'essais biologiques sur le cancer n'a été recensée pour l'acide 2-(4-aminophényl)-6-méthylbenzothiazole-7-sulfonique. Le dossier REACH relatif à cette substance (REACH, 2013e) recensait certaines données provenant d'essais sur la génotoxicité *in vivo* et *in vitro*. Cette substance n'induisait pas de formation de micronoyaux chez les souris dans le cadre d'une étude par voie alimentaire pendant 90 jours. Elle a induit une mutation génique dans un test d'Ames chez des souches TA98 et TA100 de *Salmonella* avec activation métabolique aux doses élevées (> 1 000 µg/plaque), mais les résultats se sont avérés négatifs dans un autre test d'Ames chez des souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de *Salmonella* avec et sans activation métabolique. La pureté de la substance d'essai n'était pas indiquée dans ces études.

p-phénétidine (no CAS 156-43-4)

Les effets sur la santé de la p-phénétidine ont été évalués avec certaines amines aromatiques dans le cadre d'une évaluation préalable distincte (Environnement Canada et Santé Canada, 2014a). Aucune donnée empirique provenant d'essais biologiques sur le cancer n'a été recensée pour la p-phénétidine. La p-phénétidine a été classée par la Commission européenne comme un mutagène de catégorie 2 « soupçonné de causer des défauts génétiques » (Commission européenne, 2008). La p-phénétidine a induit une formation de micronoyaux chez des souris après une injection intrapéritonéale et une mutation génique *in vitro* chez des souches TA98 et TA100 de *Salmonella* avec activation métabolique et, dans les cellules mammaliennes, avec et sans activation métabolique (OCDE, 2002). La p-phénétidine a également induit des aberrations chromosomiques et des ruptures des brins d'ADN dans des cellules mammaliennes *in vitro* (ministère de la santé, du travail et du bien-être du Japon; Nordernskjöld et Moldéus, 1983; Andersson *et al.*, 1982). Cependant, elle n'a pas induit de transformation des cellules mammaliennes (Patierno *et al.*, 1989).

1,4-naphtalènediamine (no CAS 2243-61-0)

Aucune donnée empirique provenant d'essais biologiques sur le cancer n'a été recensée pour le 1,4-naphtalènediamine. Concernant les effets génétiques, seuls deux tests d'Ames ont été recensés pour le 1,4-naphtalènediamine, et des résultats positifs n'ont été constatés chez des souches TA98 et TA100 de *Salmonella* que dans une étude avec activation métabolique (Mortelmans *et al.*, 1986; Zeiger *et al.*, 1992).

4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline (no CAS 5307-00-6)

Aucune donnée empirique provenant d'essais biologiques sur le cancer n'a été recensée pour le 4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline. En ce qui concerne les effets génétiques, dans le seul test d'Ames disponible, le 4-amino-2-méthoxy-5-méthylaniline présentait des résultats négatifs chez toutes les souches de *Salmonella* testées, avec et sans activation métabolique (Shahin, 1994).

Aniline (no CAS 62-53-3)

L'évaluation du risque pour la santé humaine de l'aniline avait précédemment été menée par Santé Canada (Canada, 1994; Santé Canada, 2011a), qui résume : « L'exposition aiguë ou à court terme à l'aniline a été rapportée comme causant la formation de méthémoglobine réversible chez les animaux expérimentaux et les humains. Il y a peu d'indications de cancérogénicité pour l'aniline chez les animaux

de laboratoire exposés à de fortes doses. La génotoxicité directe de l'aniline dans divers essais biologiques *in vitro* ou *in vivo* est variable, cependant, il n'y a pas d'indications qui supportent le potentiel génotoxique direct de l'aniline » (Santé Canada, 2011a).

D'après les données toxicologiques examinées par Santé Canada (Canada, 1994; Santé Canada, 2011a), l'exposition chronique à l'aniline par voie alimentaire induisait un nombre considérable de tumeurs chez les rats mâles, mais pas chez les rats femelles ni chez les souris. *In vivo*, l'aniline induisait des dommages à l'ADN et la formation de micronoyaux en cas d'exposition par voie orale, mais pas d'aberrations chromosomiques par injection intrapéritonéale. *In vitro*, l'aniline induisait des aberrations chromosomiques, mais pas de mutation génique chez les bactéries (test d'Ames). L'aniline n'induisait pas de transformation des cellules mammaliennes, et les résultats des essais d'induction de micronoyaux étaient mitigés.

Acide 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonique (no CAS 81-11-8)

Aucune preuve de cancérogénicité de l'acide 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonique n'a été recensée chez les rats et les souris dans le cadre d'une étude par voie alimentaire de deux ans (NTP, 1992). Cette substance n'induisait aucune mutation génique chez les bactéries (test d'Ames) ni aucune aberration chromosomique et aucun échange de chromatides sœurs dans les cellules mammaliennes, avec et sans activation métabolique (Zeiger *et al.*, 1987; Loveday *et al.*, 1990; OCDE, 2004).

Acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique (no CAS 86-65-7)

Le potentiel cancérogène de l'acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique n'a pas été examiné par les voies d'exposition normales (par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation). Dans le cadre d'une étude à court terme, cette substance a été administrée à des souris A/St par injection intrapéritonéale à des doses de 325, 625 ou 1250 mg/kg p.c. par injection, 3 fois par semaine pendant 5 (groupe à dose élevée) à 8 (deux groupes à dose faible) semaines; les animaux survivants ont été observés pendant 24 semaines. Une augmentation significative des cas d'adénomes pulmonaires a été observée dans le groupe à faible dose uniquement (Theiss *et al.*, 1981). Aucune relation dose-réponse n'a été constatée. Aucun autre effet sur la santé n'a été examiné. On considère que les conclusions de cette étude représentent une preuve inappropriée des effets cancérogènes éventuels de l'acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique. Les résultats du test d'Ames étaient négatifs pour l'acide 7-aminonaphtalène-1,3-disulfonique (Jung *et al.*, 1992).

Acide 5-aminosalicylique (no CAS 89-57-6)

Les effets sur la santé de l'acide 5-aminosalicylique ont fait l'objet d'un examen critique de la part de la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA, 2008). Aucune preuve de cancérogénicité de l'acide 5-aminosalicylique n'a été recensée chez les rats et les souris dans le cadre d'une étude par voie alimentaire de deux ans. Cette substance n'induisait pas la formation de micronoyaux chez les souris exposées par voie orale ni d'échange de chromatides sœurs chez les hamsters exposés par injection intrapéritonéale. Elle ne produisait aucune mutation génique chez les bactéries (test d'Ames) avec ou sans activation métabolique (USFDA, 2008).

Autres produits prévus du clivage réducteur des liaisons azoïques

Aucune donnée empirique sur la cancérogénicité et la génotoxicité des substances 4-amino-benzène-1,3-diol (no CAS 13066-95-0), 1,3-bis(4-amino-2-méthoxy-5-méthylphényl) urée, 1,3-bis(4-amino-3-méthylphényl) urée et 4-amino-N-(4-aminophényl)benzènesulfonamide n'a été recensée. Ces substances ne sont pas sulfonées et leurs potentiels cancérogène et génotoxique restent inconnus.

L'acide 4-amino-4'-nitrostilbène-2,2'-disulfonique (no CAS 119-72-2), l'acide 3-aminonaphtalène-1,5-disulfonique (no CAS 131-27-1), le 4,4'-diaminostilbène-2,2'-disulfonate de sodium (no CAS 25394-13-2), l'acide 2-amino-3,5-xylènesulfonique (no CAS 88-22-2) et les autres produits du clivage réducteur sont

des amines aromatiques sulfonées. On considère que ces substances présentent un faible potentiel de cancérogénicité et un faible potentiel de génotoxicité.

Annexe D : Colorants directs azoïques ayant des effets préoccupants

Certains des colorants directs azoïques figurant dans la présente évaluation ont des effets préoccupants d'après la cancérogénicité potentielle. Les détails à l'appui de la cancérogénicité potentielle de ces substances sont décrits à la section 7.2 « Évaluation des effets sur la santé » (voir les paragraphes pertinents), et sont généralement basés sur un ou plusieurs des éléments de preuve suivants :

- Classifications établies par des organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité (il peut s'agir d'une classification de groupe).
- Preuve de cancérogénicité selon les études sur les animaux ou l'épidémiologie humaine pour une substance donnée.
- Potentiel de libération d'une ou plusieurs amines aromatiques figurant sur EU22 par clivage de la liaison azoïque.
- Données déduites à partir d'analogues des substances connexes pour lesquelles un ou plusieurs des éléments de preuve ci-dessus s'appliquent.

Tableau D-1 : Substances ayant des effets préoccupants en raison du potentiel de cancérogénicité

Noms de la substance ou n° CAS	Classification de la cancérogénicité ^a	Preuve de cancérogénicité selon les études sur les animaux ou l'épidémiologie humaine	Libération d'amines aromatiques figurant sur EU22 par clivage de la liaison azoïque	Données déduites à partir d'analogues
Direct Red 26 3687-80-7			<i>o</i> -anisidine	
Direct Red 62 6420-43-5			<i>o</i> -toluidine	
72749-87-2			<i>o</i> -toluidine	
72749-88-3			<i>o</i> -anisidine	
83232-30-8			<i>o</i> -toluidine	
83232-32-0			<i>o</i> -toluidine	
84878-16-0			4,4'-thiobisbenzénamine	

^a Les classifications utilisées pour la cancérogénicité sont décrites dans le document d'Environnement Canada et Santé Canada, 2014b.