

**Évaluation préalable pour le Défi concernant**

**6-Chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzo[*b*]thiën-2(3*H*)-ylidène)-  
4-méthylbenzo[*b*]thiophén-3(2*H*)-one  
(Pigment Red 181)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service  
2379-74-0**

**Environnement Canada  
Santé Canada**

**Septembre 2010**

## Sommaire

En application de l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 6-chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[thiophén-2(3H)-ylidène)-4-méthylbenzob[thiophén-3(2H)-one, dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 2379-74-0. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance, également appelée Pigment Red 181, inscrite au Défi, car elle répond aux critères environnementaux de la catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et elle semble être commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente le Pigment Red 181 pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation visant les substances de la Liste intérieure. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le Pigment Red 181 est un pigment spécialisé pour le polystyrène et les polymères similaires. Il est aussi utilisé dans la fabrication de produits de soins personnels. De plus, il n'est pas présent de façon naturelle dans l'environnement et ne serait pas fabriqué au Canada. Toutefois, de 100 à 1 000 kg de ce pigment ont été importés au pays en 2006, en tant que produit chimique industriel et dans des produits colorés importés.

D'après les profils d'utilisation déclarés au Canada et certaines hypothèses formulées, la majorité de la substance est exportée du Canada sous forme de produits finis, et la partie restant au pays serait finalement rejetée dans les eaux usées soit pendant la fabrication d'articles colorés, soit après l'utilisation de tels articles par les consommateurs. Aucun rejet n'est prévu dans l'atmosphère ni dans le sol. Selon des données expérimentales, le Pigment Red 181 présente une très faible solubilité dans l'eau et une faible solubilité dans l'octanol. Il est présent dans l'environnement surtout sous forme de microparticules non volatiles et relativement stables du point de vue chimique. De plus, il a tendance à se répartir par gravité dans les sédiments s'il est rejeté dans les eaux de surface et dans les sols s'il est rejeté dans l'air.

D'après ses propriétés physiques et chimiques, le Pigment Red 181 devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. De nouvelles données expérimentales relatives à sa solubilité dans le n-octanol et l'eau laissent entendre que ce pigment a un faible potentiel de bioaccumulation dans les tissus adipeux des organismes. Cette substance répond aux critères de la persistance prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, mais non à ceux de la bioaccumulation en vertu de ce règlement. En outre, de nouvelles prévisions sur la toxicité qui prennent en compte les estimations révisées du potentiel de bioaccumulation semblent indiquer que les solutions saturées de la substance ne provoquent pas de nocivité aiguë chez les organismes aquatiques, mais qu'elles pourraient potentiellement causer de la nocivité chronique chez les organismes sensibles.

Aux fins de la présente évaluation préalable, deux scénarios d'exposition prudents ont été utilisés. Dans le premier scénario, l'exploitation industrielle (qui utilise du Pigment Red 181) rejette le pigment dans le milieu aquatique. Dans le second scénario, l'utilisation que font les consommateurs de ce pigment présent dans des produits cosmétiques entraîne le rejet de la substance dans le milieu aquatique. Dans ces deux scénarios, sauf à un site, la concentration environnementale estimée dans l'eau calculée pour les organismes aquatiques sensibles était inférieure à la concentration estimée sans effet. Le site d'exception ferait suite à la surestimation des risques étant donné le nombre d'hypothèses prudentes formulées lors de cette analyse. Ainsi les rejets de Pigment Red 181 ne provoquent pas de nocivité chez les organismes aquatiques.

D'après les renseignements disponibles, y compris les résultats d'une enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE (1999), l'exposition de la population générale au Pigment Red 181 en milieux naturels (air ambiant, air intérieur, eau potable, sol et sédiments) devrait être négligeable. La population générale du Canada peut être exposée au Pigment Red 181 en utilisant certains produits cosmétiques, incluant des produits de soins personnels, car il entre dans la composition de certains produits en vente sur le marché canadien.

Il n'a pas été démontré que le Pigment Red 181 était très nocif pour la santé humaine. D'après l'examen du profil de risque du Pigment Red 181, les estimations de la limite supérieure d'exposition aux produits cosmétiques, dont quelques produits de soins personnels contenant cette substance, et la toxicocinétique de cette substance, celle-ci ne suscite aucune préoccupation pour la santé humaine.

À la lumière des renseignements disponibles, le Pigment Red 181 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Ces renseignements permettent aussi d'établir que le Pigment Red 181 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature ni à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, le Pigment Red 181 répond aux critères de la persistance prévus dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation, mais il ne répond pas à ceux de la bioaccumulation en vertu de ce règlement.

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

D'après les renseignements disponibles, il est conclu que le Pigment Red 181 ne répond à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

## Introduction

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

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

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

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

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement de la substance 6-Chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[*b*]thièn-2(3*H*)-ylidène)-4-méthylbenzob[*b*]thiophén-3(2*H*)-one, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et il semble qu'elle soit commercialisée au Canada.

Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié le 14 mars 2009 dans la *Gazette du Canada* (Canada, 2009). En même temps a été publié le profil de la substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements relatifs aux propriétés physiques et chimiques, au potentiel de bioaccumulation, aux utilisations et aux dangers inhérents à la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente le 6-Chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[*b*]thièn-2(3*H*)-ylidène)-4-méthylbenzob[*b*]thiophén-3(2*H*)-one pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou

internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. Dès lors, la présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements pertinents à l'évaluation des risques écologiques.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la Loi<sup>1</sup>. Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

La présente évaluation préalable finale prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations de la substance en question et l'exposition à celle-ci, y compris l'information supplémentaire fournie dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance sont tirées de publications originales, de rapports de synthèse et d'évaluation, de rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en septembre 2009 (section traitant des aspects écologiques) et jusqu'en novembre 2009 (section traitant des effets sur la santé humaine). Les études les plus importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique. Il est possible que les résultats de modélisation aient servi à formuler des conclusions.

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

La présente évaluation préalable finale a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. La section écologique de la présente évaluation a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs ou d'une consultation de ces derniers. Par ailleurs, une ébauche de cette évaluation a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Les méthodes utilisées dans les évaluations préalables du Défi ont été examinées par un Groupe consultatif du Défi indépendant.

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

---

<sup>1</sup> La détermination du fait qu'un ou plusieurs des critères de la section 64 sont remplis est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, 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) sur les substances dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le Règlement sur les produits contrôlés, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

## Identité de la substance

### Nom de la substance

Aux fins du présent document, la substance sera appelée Pigment Red 181, qui est l'un des noms courants du 6-Chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[*b*]thièn-2(3*H*)-ylidène)-4-méthylbenzob[*b*]thiophén-3(2*H*)-one.

**Tableau 1. Identité de la substance du Pigment Red 181**

<b>Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)</b>	<b>2379-74-0</b>
<b>Nom dans la LIS</b>	<b>6-Chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[<i>b</i>]thièn-2(3<i>H</i>)-ylidène)-4-méthylbenzob[<i>b</i>]thiophén-3(2<i>H</i>)-one</b>
<b>Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)<sup>1</sup></b>	<p><i>Benzo[<i>b</i>]thiophen-3(2<i>H</i>)-one, 6-chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzob[<i>b</i>]thien-2(3<i>H</i>)-ylidene)-4-methyl-</i> (TSCA, AICS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC)</p> <p><i>6-chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzob[<i>b</i>]thien-2(3<i>H</i>)-ylidene)-4-methylbenzob[<i>b</i>]thiophene-3(2<i>H</i>)-one</i> (EINECS)</p> <p><i>Vat Red 1</i> (ENCS, PICCS)</p> <p><i>C.I. vat red 001</i> (ECL)</p> <p><i>C.I. PIGMENT RED 181</i> (PICCS)</p> <p><i>Benzo[<i>b</i>]thiophen-3(2<i>H</i>)-one,6-chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzob[<i>b</i>]thien-2(3<i>H</i>)-ylidene)-4-methyl-</i> (PICCS)</p> <p><i>D &amp; C RED 30</i> (PICCS)</p> <p><i>C.I. VAT RED 1</i> (PICCS)</p>
<b>Autres noms</b>	<p><i>11484 Red; 5,5'-Dichloro-3,3'-dimethyl-thioindigo; 6,6'-Dichloro-4,4'-dimethylthioindigo; Ahcovat Pink FFD; Ahcovat Printing Pink FF; Amanthrene Pink FF; Amanthrene Pink FFD; Amanthrene Pink FFWP; C.I. 73360; Calcoloid Pink FFC; Calcoloid Pink FFD; Calcoloid Pink FFRP; Calcoloid Printing Pink FFE; Calcophyl Red FF; Calophyl Pink ZFF; Chemithrene Brilliant Pink R; Ciba Brilliant Pink FR; Ciba Brilliant Pink R; Ciba Pink FF; D and C Red no 30; D&amp;C Red no 30; Daltolite Pink FF; Durindone Pink FF; Durindone Pink FF-FA; Durindone Printing Pink FF; Fast Pink Y; Fenanthren Brilliant Pink R; Fenanthren Pink R Spura; Fenidon Pink R; Helanthrene Brilliant Pink R; Helanthrene Pink R; Helindon Pink CN; Helindon Pink R; Helindone Pink CN; Hostavat Brilliant Pink R; Indanthren Brilliant Pink R; Indanthren Brilliant Pink RB; Indanthren Brilliant Pink RP; Indanthren Brilliant Pink RS; Indanthren Brilliant Rose R; Indanthrene Brilliant Pink R; Indanthrene Pink R; Japan Red 226; Lithosol Fast Pink SVP; Mikethrene Brilliant Pink R; Nihonthrene Brilliant Pink R; Nyanthrene Brilliant Pink R; Oracet Pink RF; Oralith Brilliant</i></p>

	<i>Pink R; Palanthrene Brilliant Pink R; Paradone Brilliant Pink R; Permanent Pink; Pink FFT; Red No. 226; Romantrene Brilliant Pink FR; Sandothrene Brilliant Pink R; Sanyo Threne Brilliant Pink IR; Solanthrene Brilliant Pink F-R; Solanthrene Brilliant Pink R; Solanthrene Brilliant Pink RF; Sulfanthrene Pink FFD; Thioindigo Brilliant Pink Zh; Thioindigo Brilliant Pink ZhP; Thioindigo, 6,6'-dichloro-4,4'-dimethyl-; Tina Brilliant Pink R; Tyrian Brilliant Pink I-R; Vat Pink FF; Vat Pink R; Vat Printing Pink FF; [D2,2'(3H,3'H)-Bibenzo[b]thiophene]-3,3'-dione, 6,6'-dichloro-4,4'-dimethyl-; 6-Chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-ylidene)-4-methylbenzo[b]thiophen-3(2H)-one</i>
<b>Groupe chimique (groupe de la LIS)</b>	Produits chimiques organiques définis
<b>Principale classe chimique ou utilisation</b>	Pigments polycycliques
<b>Principale sous-classe chimique</b>	Pigments thio-indigo
<b>Formule chimique</b>	C <sub>18</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub>
<b>Structure chimique</b>	
<b>SMILES<sup>2</sup></b>	<chem>O=C(c(c(S1)cc(c2)Cl)c2C)C1=C(Sc(c3c(cc4Cl)C)c4)C3=O</chem>
<b>Masse moléculaire</b>	393,31 g/mol

<sup>1</sup> National Chemical Inventories (NCI). 2007 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ELINCS (liste européenne des substances chimiques notifiées); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

<sup>2</sup> Simplified Molecular Line Input Entry System

## Propriétés physiques et chimiques

L'industrie des pigments synthétise des pigments organiques dont elle considère que la solubilité est faible à très faible (c'est-à-dire moins d'un mg/L et moins de 0,01 mg/L, respectivement) dans presque tous les solvants (Herbst et Hunger, 2004; Lincke, 2003). Cette méthode résulte de son désir de produire des colorants qui conserveront leur couleur pendant une longue durée et dans différents types de substrats.

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

Les pigments ont une masse moléculaire élevée (c'est-à-dire qu'elle est généralement supérieure à 300 g/mol), sont des particules solides à température ambiante, se décomposent à des températures supérieures à 220 °C et ont une hydrosolubilité extrêmement faible (EPA du Danemark, 1999). De plus, ces substances sont généralement peu solubles dans le *n*-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et elles sont stables dans des conditions environnementales normales, comme on doit s'y attendre concernant leur utilisation en tant que pigments.

Peu de données expérimentales sont disponibles pour le Pigment Red 181. Lors de l'atelier sur les modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA), parrainé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), des experts en modélisation ont reconnu qu'il est « difficile de modéliser » de nombreuses classes structurelles de colorants et de pigments avec le modèle RQSA. Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés). Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, on évalue au cas par cas les domaines d'applicabilité des modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle.

Le tableau 2 présente certaines propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées) du Pigment Red 181 qui se rapportent à son devenir dans l'environnement. En raison d'un manque de données expérimentales pour le Pigment Red 181 et des pigments similaires, des modèles RQSA ont été utilisés pour estimer plusieurs paramètres en dépit des incertitudes inhérentes à l'utilisation de cette méthode. Ces modèles sont principalement fondés sur des méthodes d'addition de fragments; autrement dit, ils s'appuient sur la structure d'un produit chimique donné. Les études clés à partir desquelles des données expérimentales ont été utilisées pour certaines de ses propriétés ont fait

l'objet d'un examen critique afin d'en assurer la fiabilité. Ces examens (sommaire de rigueur d'études) se trouvent à l'annexe I.

**Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du Pigment Red 181**

Propriété	Type	Valeur <sup>1</sup>	Température (°C)	Référence
Point de fusion (°C)	Modélisé	220,68		MPBPWIN, 2008
Point d'ébullition (°C)	Modélisé	517,3		MPBPWIN, 2008
		529,1		ACD, 2009
Masse volumique (kg/m <sup>3</sup> )	Modélisé	1583	20	ACD, 2009
Pression de vapeur (Pa)	Expérimental	$4,0 \times 10^{-12}$ ( $3,4 \times 10^{-14}$ mm Hg) <sup>1</sup>	25	Baughman et Perenich, 1988
	Modélisé	$1,08 \times 10^{-8}$ * ( $8,1 \times 10^{-11}$ mm Hg) <sup>1</sup>	25	MPBPWIN, 2008
		$3,7 \times 10^{-9}$	25	ACD, 2009
Constante de la loi de Henry (Pa·m <sup>3</sup> /mol)	Modélisé	$3,09 \times 10^{-8}$ * ( $3,05 \times 10^{-13}$ atm·m <sup>3</sup> /mol) <sup>1</sup>		HENRYWIN, 2008
Log K <sub>oe</sub> (coefficient de partage octanol-eau) (sans dimension)	Modélisé	5,92		KOWWIN, 2008
		4,277	25	ACD, 2009
Log K <sub>co</sub> (coefficient de partage carbone organique/eau) (sans dimension)	Modélisé	4,17		PCKOCWIN, 2008
		3,7	25	ACD, 2009
Log C <sub>o</sub> /C <sub>e</sub> (solubilité dans l'octanol/solubilité)	Expérimental	2,06 *	22 - 23	Présentation de projet 2009

Propriété	Type	Valeur <sup>1</sup>	Température (°C)	Référence
é dans l'eau)				
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Expérimental	0,0046 *	22 - 23	Présentation de projet 2009
	Modélisé	0,0299	25	WSKOWWIN, 2008
		0,39	25	ACD, 2009
Solubilité dans l'octanol (mg/L)	Expérimental	0,53	22 - 23	Présentation de projet 2009
pK <sub>a</sub> (constante de dissociation) (sans dimension)	Modélisé	Non ionisante		ACD, 2005
Diamètre transversal minimum et maximum (D <sub>Max</sub> ) en (nm)	Modélisé	1,73 – 1,75		CPOP, 2008

Abréviations : K<sub>co</sub>, coefficient de partage carbone organique-eau; K<sub>oe</sub>, coefficient de partage octanol-eau.

<sup>1</sup> Les valeurs entre parenthèses représentent les valeurs originales rapportées par les auteurs ou estimées par les modèles.

<sup>2</sup> On utilise le terme « point de fusion », mais il serait plus exact de parler de point de décomposition; en effet, il est du domaine connu qu'à des températures élevées (supérieures à 200 °C) les pigments ne fondent pas mais se carbonisent.

\*Valeur utilisée pour la modélisation du devenir.

## Sources

Le Pigment Red 181 n'est pas présent naturellement dans l'environnement.

Des enquêtes menées auprès de l'industrie en 2005 et 2006 par le truchement d'avis publiés dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) ont permis de recueillir des renseignements récents (Canada, 2006b; Canada, 2009). En 2006, aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué des quantités de Pigment Red 181 supérieures au seuil de déclaration fixé à 100 kg/an. Moins de quatre entreprises ont déclaré avoir importé une quantité totale de Pigment Red 181 comprise entre 100 et 1 000 kg. En 2005, aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué des quantités de Pigment Red 181 supérieures au seuil de déclaration fixé à 100 kg/an. Moins de quatre entreprises ont déclaré avoir fabriqué chacune entre 100 et 1 000 kg de cette substance en 2005. En 2005 et en 2006, il a été signalé que la substance était importée dans des produits colorés et en vrac comme substance chimique industrielle. De plus, dix entreprises canadiennes et une association de l'industrie américaine se sont présentées à titre de parties intéressées à l'égard de cette substance en 2006 (Environnement Canada, 2006b et 2008b).

Selon l'information soumise dans le cadre de l'enquête menée en vertu de l'article 71, une proportion importante de la substance importée au Canada est intégrée dans des produits et exportée par la suite.

La quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 (pendant l'élaboration de la LIS) était de 0 kg. Toutefois, la substance était conforme aux critères d'admissibilité de la LIS au cours des années 1984-1985.

Ailleurs, le Pigment Red 181 est utilisé aux États-Unis. D'après l'information recueillie par l'USEPA, au cours des années 1986, 1990, 1998 et 2002, les quantités d'importation et d'utilisation étaient de l'ordre de 4,5 à 226 tonnes par an (USEPA, 1986-2002). Le Pigment Red 181 figure dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS), mais il n'est pas repris comme une substance chimique produite en grandes ou en petites quantités (ESIS, 2008). En outre, selon la base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN, 2008), ce produit chimique a été utilisé en Suède et au Danemark de 2000 à 2007. De 2000 à 2002, 1,1 tonne de Pigment Red 181 a été utilisée chaque année au Danemark. Cependant, les autres renseignements relatifs aux quantités d'utilisation exactes et aux modèles d'utilisation ne sont pas accessibles au public.

## Utilisations

Le Pigment Red 181 est un pigment spécialisé pour le polystyrène et les polymères similaires et il est utilisé également dans les cosmétiques (Herbst et Hunger, 2004).

Les renseignements fournis dans les études menées en vertu de l'article 71 ont indiqué que les activités commerciales associées à l'utilisation du Pigment Red 181 au Canada en 2005 et en 2006 relevaient des secteurs suivants : magasins de produits de santé et de soins personnels, entreposage et grossistes-distributeurs de cosmétiques et d'autres produits (Environnement Canada, 2006 et 2008a). Une entreprise a déclaré avoir importé du Pigment Red 181 dans un vernis à ongles en 2006 (Environnement Canada, 2008a).

Les utilisations suivantes, se rapportant aux années 1984 à 1986, ont été relevées pour le Pigment Red 181 pendant la constitution de la Liste intérieure des substances (LIS) :

Colorant – pigment/teinture/encre,  
Pigments, teintures et encres d'imprimerie  
Textile, fabrication primaire

Dans le cadre du Système de déclaration des cosmétiques de Santé Canada (SDC), environ 2 000 produits ont été répertoriés comme des produits contenant du Pigment Red 181. Les produits signalés comprennent le maquillage pour le corps, le visage et les yeux, les déodorants, les rouges à lèvres, les préparations destinées aux soins des mains, les hydratants et nettoyants pour la peau, les huiles de massage, les parfums, les

préparations de bains, les shampooings et les dentifrices (SDC, 2009). Ces produits ont été signalés au SDC sous différents noms communs, notamment le C.I. VAT Red 1, le C.I. 73360, le C.I. 73360, comme composants avec d'autres ingrédients, le Red 30 Lake, le Red 30 Lake et le méthicone, le RED 30 LAKE, signalés comme des composants avec d'autres ingrédients, l'huile de ricin/le Red 30 Lake, et le Red 30. Le Pigment Red 181 (sous les noms de D&C Red 30 et D&C Red 30 Lake) est également répertorié comme ingrédient dans des produits pharmaceutiques (MediResources Inc., 2009).

Le Pigment Red 181 est classé dans la liste du *Règlement sur les aliments et les drogues à l'alinéa C.01.040.2(3)(a)* comme colorant pouvant être utilisé dans des médicaments à usage interne et externe; celui-ci porte le nom d'Helindone Pink CN (D&C Red n° 30; C.I. n° 73360) (Canada, 1978). Ce colorant est donc autorisé dans les produits pharmaceutiques, les produits de santé naturels et les médicaments vétérinaires au Canada (communication personnelle de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada en 2009; source non citée). Bien que le Pigment Red 181 soit répertorié dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) comme une substance autorisée dans les produits de santé naturels, il n'est pas répertorié dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH). Par conséquent, il ne fait pas partie des produits de santé naturels autorisés actuellement (BDIPSN, 2010; BDPSNH, 2009).

Au Canada, les additifs alimentaires pouvant être utilisés comme colorants alimentaires sont inscrits dans le tableau III du titre 16 du *Règlement sur les aliments et les drogues* (Canada, 1978). Le Pigment Red 181 n'est pas inscrit dans le tableau III et il n'est pas approuvé pour une autre utilisation comme additif alimentaire au Canada. Son utilisation comme additif colorant dans les aliments n'est pas approuvée non plus aux États-Unis (US FDA, 2009) ou comme colorant alimentaire à la Commission européenne (1994). De plus, le Pigment Red 181 ne devrait pas être utilisé dans les emballages alimentaires ou dans les préparations d'additifs indirects (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada en 2010; source non citée).

## Rejets dans l'environnement

Les rejets de Pigment Red 181 ne sont pas déclarés dans le cadre de l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada. Les entreprises qui importent du Pigment Red 181 en tant que substance chimique industrielle ont déclaré des rejets de petites quantités de la substance dans l'eau (Environnement Canada, 2009a). Aucun autre renseignement concernant le rejet de cette substance dans l'environnement au Canada n'a été relevé. On a déclaré que l'importation totale de Pigment Red 181 au Canada (à la fois comme substance chimique industrielle et dans les produits colorés) en 2006 était comprise entre 100 et 1 000 kg (Environnement Canada, 2008a). Dès lors, les rejets de cette substance dans l'environnement canadien devraient être faibles.

Environnement Canada a mis sur pied une méthode pour estimer les pertes d'une substance pendant différentes étapes de son cycle de vie, y compris son devenir dans un

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

En général, les rejets d'une substance dans l'environnement peuvent découler de différentes pertes de la substance pendant sa fabrication, son utilisation industrielle ainsi que son utilisation commerciale et par les consommateurs. Ces pertes peuvent être regroupées en sept types : (1) déversements dans les eaux usées; (2) émissions atmosphériques; (3) émissions dans les terres; (4) transformation chimique; (5) élimination sur les sites d'enfouissement; (6) élimination par incinération; et (7) élimination par recyclage (p. ex. le recyclage est jugé comme une perte et pas pris davantage en considération). Elles sont estimées à partir de données issues d'enquêtes réglementaires, des industries, ainsi qu'en fonction des données publiées par différents organismes. Les pertes dans les eaux usées concernent les déversements des eaux usées brutes non traitées avant tout traitement par les réseaux d'assainissement publics ou privés. De la même manière, les pertes par transformation chimique font référence aux modifications de l'identité de la substance qui ont lieu au cours des étapes de fabrication, d'utilisation industrielle ou d'utilisation commerciale et par les consommateurs, mais elles excluent celles qui ont lieu pendant les opérations de gestion des déchets telles que l'incinération et le traitement des eaux usées. La perte dans les terres inclut le transfert accidentel ou les rejets dans le sol ou les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. à partir de l'utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles). La perte dans les terres n'inclut toutefois pas les autres transferts vers l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. application au sol des biosolides et dépôts atmosphériques).

Les pertes estimées pour le Pigment Red 181 au cours de son cycle de vie (fondées sur des hypothèses prudentes) sont présentées au tableau 3 (Environnement Canada, 2009b). Le Pigment Red 181 n'est pas fabriqué au Canada au-delà des seuils de déclaration, par conséquent, les pertes estimées sont fondées sur les quantités importées déclarées en 2006.

**Tableau 3. Estimation des pertes de Pigment Red 181 pendant son cycle de vie**

Type de perte	Proportion (%)	Étapes pertinentes du cycle de vie
Eaux usées	36,2	Préparation pour un article et utilisation commerciale et par les consommateurs
Émissions atmosphériques	0	
Sol	0	
Transformation chimique	0	
Sites d'enfouissement	0	
Incinération	0	
Recyclage	0	
Exportation (en produits colorés)	63,8 <sup>1</sup>	

D'après les renseignements reçus en application l'avis de la *Gazette du Canada* en application de l'article 71

On estime que 36,2 % du Pigment Red 181 est rejeté dans les eaux usées dans le cadre de l'utilisation par les industries et par les consommateurs. Pour les estimations de ces pertes liées à l'utilisation industrielle, on a présumé comme estimation de la pire éventualité que le Pigment Red 181 importé en vrac (comme substance chimique industrielle) est intégré aux produits et reconditionné dans des contenants destinés aux utilisations par les consommateurs. D'après une estimation prudente, 5 % de la substance chimique industrielle peuvent apparaître à la suite de ce type d'opération, 3 % à la suite du nettoyage de contenants chimiques et 2 % à la suite du nettoyage du matériel de traitement (USEPA, 2007). Tous ces rejets iraient dans les eaux usées industrielles. Il est important de garder à l'esprit que les opérations de reconditionnement peuvent se produire ou non au Canada. En ce qui concerne les pertes liées à l'utilisation par les consommateurs, on prévoit que 95 % de la substance utilisée dans les produits de consommation sera perdue dans les égouts vers les eaux usées.

Les pertes estimées pour le Pigment Red 181 indiquent que la substance présente un potentiel de rejets dans l'environnement. En général, les eaux usées acheminées au moyen des installations de traitement des eaux usées constituent une source courante de rejets de substances dans l'eau de surface et les boues d'épuration ou les biosolides constituent une source de rejet de substances dans les sols à la suite d'une application au sol.

Même s'il est possible que d'autres produits commerciaux et de consommation contenant du Pigment Red 181 soient importés au Canada en plus de ceux déclarés au cours des enquêtes menées auprès de l'industrie réalisées conformément à l'article 71 de la LCPE (1999), aucun renseignement n'est disponible sur la quantité de ces importations. On prévoit que les étapes du cycle de vie et les pertes proportionnelles découlant de l'utilisation de ces autres produits ne seraient pas énormément différentes de celles considérées et estimées ci-dessus. Toutefois, la masse réelle de la perte de substance au cours de chaque étape du cycle de vie peut être quelque peu supérieure aux estimations susmentionnées, si ces données étaient disponibles aux fins de considération.

Le Pigment Red 181 est utilisé dans les cosmétiques tels que les rouges à lèvres, les nettoyants pour la peau et les vernis à ongles (Environnement Canada, 2006 et 2008a; SDC, 2009). On suppose prudemment que la masse totale de Pigment Red 181 contenue dans des produits de ce type qui sont utilisés au Canada sera rejetée à l'égout dans les réseaux d'assainissement dans l'ensemble du pays.

Les estimations des pertes susmentionnées sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle le Pigment Red 181 sera probablement rejeté dans l'environnement à partir de sources ponctuelles (industrielles) et de sources dispersées (consommateurs).

### **Devenir dans l'environnement**

Le Pigment Red 181 a une pression de vapeur très faible et une estimation très faible de la constante de la loi de Henry, soit environ  $10^{-8}$  Pa·m<sup>3</sup>/mol. Cette substance ne devrait pas se volatiliser à des températures réalistes sur le plan environnemental; elle ne sera donc pas sujette d'un transport atmosphérique à longue distance.

La nature particulière du Pigment Red 181 devrait avoir une influence sur son devenir dans l'environnement. La taille de ses particules qui est relativement importante et sa densité élevée (densité = 1 583 kg/m<sup>3</sup>) ainsi que sa stabilité chimique (non ionisante) et sa faible solubilité aqueuse (hydrosolubilité = 0,0046 mg/L) indiquent qu'il tend à se déposer, sous l'action de la pesanteur, soit dans les sédiments en cas de rejet dans des eaux de surface, soit dans le sol si la substance est rejetée dans l'air.

### **Persistance et potentiel de bioaccumulation**

#### **Persistance dans l'environnement**

En raison de sa très faible solubilité dans l'eau, on peut considérer que ce pigment n'est pas touché par la biodégradation aérobie. On s'attend à ce que les caractéristiques transmises aux pigments entraînent la persistance de ces substances dans l'environnement. La Color Pigments Manufacturers Association, Inc. (CPMA, 2003) a déclaré que l'on conçoit les pigments pour qu'ils soient durables ou persistants dans l'environnement afin de pouvoir colorer des revêtements finis, des encres et des peintures.

On n'a relevé aucune donnée expérimentale sur la dégradation du Pigment Red 181. Étant donné l'importance écologique du milieu aquatique, le fait que la plupart des modèles sur la biodégradation disponibles s'appliquent à l'eau et que le Pigment Red 181 devrait être rejeté dans ce milieu, la persistance dans l'eau a été examinée essentiellement à l'aide de modèles prévisionnels RQSA sur la biodégradation. Le Pigment Red 181 ne contient pas de groupements fonctionnels pouvant subir une hydrolyse.

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

**Tableau 4. Données modélisées sur la dégradation du Pigment Red 181**

Processus du devenir	Modèle et fondement du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours OU heures)
AIR			
Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2000 <sup>1</sup>	$t_{1/2} = 2,3$ heures	< 2
Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2000 <sup>1</sup>	$t_{1/2} = 6,5$ jours	> 2
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 <sup>1</sup> Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,8 <sup>2</sup> « se biodégrade rapidement – en semaines »	< 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 <sup>1</sup> Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1,7 <sup>2</sup> « se biodégrade lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 <sup>1</sup> Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-0,09 <sup>3</sup> « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 <sup>1</sup> Sous-modèle 6 : probabilité non linéaire MITI	0,0015 <sup>3</sup> « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	CATABOL c2004-2008 % DBO	0,073 « se biodégrade très lentement »	≥ 182

<sup>1</sup> EPI Suite (2008)

<sup>2</sup> Le résultat s'exprime par une valeur numérique de 0 à 5.

<sup>3</sup> Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Dans l'air, une valeur de demi-vie de l'oxydation atmosphérique prévue de 2,3 heures en phase gazeuse (voir le tableau 4) démontre que cette substance est susceptible de s'oxyder rapidement. On prévoit que la substance devrait réagir plus lentement avec l'ozone, avec une valeur de demi-vie de 6,5 jours. Les réactions avec des radicaux hydroxyles devraient donc constituer le plus important processus régissant le devenir du Pigment Red 181 en phase gazeuse dans l'atmosphère. Bien qu'on reconnaisse que cette substance ne se répartit pas considérablement dans l'air, avec une demi-vie de 2,3 heures par des réactions avec des radicaux hydroxyles, le Pigment Red 181 n'est pas jugé persistant dans l'air.

Bien que l'on dispose de preuves modélisées (BIOWIN 4) pour soutenir que la biodégradation primaire est relativement rapide, l'identité des produits de dégradation primaire est inconnue. Les résultats modélisés liés à la minéralisation complète (biodégradation ultime) de la substance indiquent que le Pigment Red 181 ne se biodégrade pas rapidement, avec une valeur de demi-vie prévue supérieure à 182 jours.

D'après un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour une demi-vie de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995) et une valeur de demi-vie pour la biodégradation ultime dans l'eau supérieure à 182 jours, la demi-vie dans le sol est aussi supérieure à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments est supérieure à 365 jours. Ceci

indique que le Pigment Red 181 devrait également être persistant dans le sol et les sédiments.

D'après toutes les données ci-dessus, le Pigment Red 181 répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie dans le sol et l'eau égale ou supérieure à 182 jours et demi-vie dans les sédiments égale ou supérieure à 365 jours), mais il ne répond pas à ceux de l'air (demi-vie dans l'air égale ou supérieure à  $\geq 2$  jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

### Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée expérimentale sur le facteur de bioaccumulation (FBA) et le facteur de bioconcentration (FBC) du Pigment Red 181 n'était disponible. La valeur du  $\log K_{oe}$  de 5,92 du Pigment Red 181 issue du modèle KOWWIN semble indiquer que le potentiel de bioaccumulation de cette substance est élevé dans le biote (voir le tableau 2).

La répartition d'une substance dans le *n*-octanol est considérée comme un bon indicateur du potentiel de répartition d'une substance en phase lipidique dans le biote aquatique (Bertelsen *et al.*, 1998). Pour les pigments, on a observé qu'une solubilité réduite dans le *n*-octanol se traduit par un FBC et un FBA réduits de la même façon (Banerjee et Baughman, 1991). Au lieu de la valeur modélisée du  $\log K_{oe}$ , le rapport d'une solubilité expérimentale d'une substance dans l'octanol ( $C_o$ ) et l'eau ( $C_e$ ), ou le  $\log C_o/C_e$  (voir le tableau 2), peut être utilisé pour estimer le  $\log K_{oe}$  (Cole et Mackay, 2000), et les FBC et FBA peuvent être estimés en remplaçant le  $\log C_o/C_e$  par le  $\log K_{oe}$  dans les modèles de bioaccumulation reposant sur des RQSA. Cette démarche a été utilisée pour le Pigment Red 181, car les nouvelles données empiriques semblent indiquer que les valeurs de  $\log K_{oe}$  estimées par les modèles (p. ex., 5,9; KOWWIN, 2000) sont trop élevées au vu de la faible solubilité du *n*-octanol. Le Pigment Red 181 a une solubilité mesurée de 0,53 mg/L dans le *n*-octanol et de 0,0046 mg/L dans l'eau. La valeur de  $\log C_o/C_e$  est donc de 2,06. Les estimations des FBC et des FBA à l'aide de cette valeur sont présentées au tableau 5.

**Tableau 5 . Prévisions des FBA et des FBC pour le Pigment Red 181**

Organisme d'essai	Paramètre	Log $C_o/C_e$ utilisé dans le modèle	Valeur (poids humide en L/kg)	Référence
Poisson	FBA	2,06	8,5	Arnot et Gobas, 2003 (niveau trophique intermédiaire du FBA)
Poisson	FBC	2,06	8,5	
		2,06	2,76	BCFWIN, 2000
Poisson	FBC	2,06	8,3	Modèle du FBC de base (Dimitrov <i>et al.</i> , 2005)

Le modèle modifié du facteur de bioaccumulation de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire chez le poisson prévoit un facteur de bioaccumulation de 8,5 L/kg, ce qui

indique que le Pigment Red 181 ne présente aucun potentiel de bioaccumulation ou de bioamplification dans l'environnement aquatique. Cette estimation tient compte de la transformation métabolique en utilisant une estimation du taux de biotransformation métabolique ( $k_M$ ) de 0,53/jour. Avec un taux de biotransformation ( $k_M$ ) de 0/jour (aucune biotransformation), le modèle modifié du facteur de bioaccumulation de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire chez le poisson prévoit un FBA de 8,9 L/kg et un FBC de 8,7 L/kg. Ceci indique que la biotransformation a peu d'effet sur le potentiel de bioaccumulation du Pigment Red 181. Les poissons du niveau trophique intermédiaire ont été utilisés pour représenter les sorties globales du modèle, comme l'a indiqué le concepteur du modèle, et ce modèle est le plus représentatif des poissons susceptibles d'être consommés par des piscivores aviaires ou terrestres. Les résultats des calculs du modèle des FBC fournissent une preuve additionnelle qui appuie le faible potentiel de bioconcentration de cette substance.

Peu de données sont disponibles sur la bioaccumulation du Pigment Red 181. Par conséquent, les données disponibles sur la masse moléculaire et le diamètre transversal ont également été considérées pour déterminer le potentiel de bioaccumulation de cette substance.

De récentes études liées aux données sur le FBC chez les poissons et aux paramètres de la taille moléculaire (Dimitrov *et al.* (2002, 2005) laissent entendre que la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante avec l'augmentation du diamètre maximal ( $D_{max}$ ). La probabilité qu'une diffusion passive se produise diminue de façon notable lorsque le diamètre maximal est supérieur à environ 1,5 nm et diminue de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre maximal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre transversal sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essais du FBC comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé ( $FBC < 5000$ ) avaient souvent un  $D_{max}$  supérieur à 2,0 nm ainsi qu'un diamètre effectif ( $D_{eff}$ ) supérieur à 1,1 nm.

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

Le Pigment Red 181 a un poids moléculaire de 393,31 g/mol et un  $D_{max} = 1,73 - 1,75$  nm, ce qui indiquerait qu'il y a une possibilité de réduction importante du taux d'absorption dans l'eau et de la biodisponibilité *in vivo*. De plus, les points d'ébullition et de décomposition thermique élevés modélisés (220 et 517-530 °C, respectivement) du Pigment Red 181 indiquent que la substance est relativement stable et qu'il aurait un faible potentiel de biodisponibilité. Par exemple, Chu et Yalkowsky (2009) ont établi qu'en règle générale, les composés qui ont un point de fusion élevé sont moins facilement absorbables que les composés ayant un point de fusion moins élevé, quelle que soit la dose. En outre, Kim *et al.* (2007) ont indiqué que le point de fusion élevé et la solubilité limitée dans des solvants à base d'eau ou d'huile sont souvent associés à une faible disponibilité *in vivo*.

Combinées aux résultats expérimentaux indiquant que le Pigment Red 181 a une faible solubilité dans l'eau et dans l'octanol (tableau 2a), les preuves disponibles indiquent que le Pigment Red 181 devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation en raison de ses propriétés physiques et chimiques, qui donnent lieu à un très faible taux d'absorption dans les intestins ou les branchies du biote. La partie de la substance qui passe à travers les membranes est ensuite vraisemblablement transformée par un métabolisme *in vivo* ou éliminée par dilution attribuable à la croissance.

D'après toutes les données ci-dessus, on estime que le Pigment Red 181 aura un faible potentiel de bioaccumulation. Compte tenu des preuves disponibles, le Pigment Red 181 ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBC ou FBA égal ou supérieur à 5 000) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

## Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

### Évaluation des effets sur l'environnement

#### A – Dans le milieu aquatique

En l'absence de données expérimentales concernant la toxicité aquatique ou de substances analogues convenables pour le Pigment Red 181, des modèles ont été utilisés pour estimer la toxicité aquatique potentielle. Les données sur la toxicité aquatique du Pigment Red 181 ont été estimées par ECOSAR (2000) à l'aide d'une valeur de  $\log(C_o/C_e)$  de 2,06 comme facteur de correction. Il ne pourrait pas être possible de corriger le modèle de façon similaire d'après des données expérimentales et à l'aide des modèles TOPKAT et AIEPS, car les résultats de ces modèles se basent sur l'estimation de la valeur de  $\log K_{oe}$  et sont donc susceptibles de surestimer significativement la toxicité.

**Tableau 6. Données modélisées sur la toxicité pour les organismes aquatiques**

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	Aigu (96 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	270*	ECOSAR, 2000
Poisson	Chronique	Valeur chronique	26*	ECOSAR, 2000
<i>Pimephales promelas</i> (Tête-de-boule)	Aigu (96 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	0,0786*	TOPKAT, 2004
<i>Pimephales promelas</i> (Tête-de-boule)	Aigu (96 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	0,57*	AIEPS, 2003-2007
<i>Daphnia</i>	Aigu (48 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	157*	ECOSAR, 2000
<i>Daphnia</i>	Chronique	Valeur chronique	15*	ECOSAR, 2000
<i>Daphnia magna</i>	Aigu (48 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	1,0*	TOPKAT, 2004
<i>Daphnia magna</i>	Aigu (48 heures)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	20,4*	AIEPS, 2003-2007
Algues vertes	Aigu (96 heures)	CE <sub>50</sub> <sup>2</sup>	69*	ECOSAR, 2000
Algues vertes	Chronique	Valeur chronique	25*	ECOSAR, 2000
<i>Pseudokirchneriel la subcapitata</i>	Aigu (72 heures)	CE <sub>50</sub> <sup>2</sup>	0,7*	AIEPS, 2003-2007

<sup>1</sup> CL<sub>50</sub> – Concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

<sup>2</sup> CE<sub>50</sub> – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer un effet sublétalement toxique chez 50 % des organismes d'essai

\*Valeur supérieur à l'hydrosolubilité de 0,0046 mg/L

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide de modèles RQSA. Les résultats d'ECOSAR indiquent tous une faible toxicité aiguë (CL ou CE<sub>50</sub> > 10 mg/L) alors que les résultats de TOPKAT et d'AIEPS, qui surestiment probablement la toxicité comme cela est mentionné ci-dessus, indiquent que le Pigment Red 181 pourrait être très dangereux pour les organismes aquatiques (CL ou CE aiguë <sub>50</sub> < 1,0 mg/L). Toutes les valeurs de toxicité prévues sont toutefois largement supérieures à la limite de solubilité dans l'eau de la substance qui est de 0,0046 mg/L.

Ces résultats laissent penser que le Pigment Red n'aura probablement pas d'effets aigus à saturation, mais en raison de l'ampleur de la plus faible valeur de toxicité aiguë prévue chez les poissons (CL<sub>50</sub> = 0,0786 mg/L), il existe un risque de toxicité chronique pour les espèces de poisson sensibles à des concentrations inférieures à la valeur d'hydrosolubilité mesurée de 0,0046 mg/L.

**B – Dans d'autres milieux naturels**

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

Lorsque le Pigment Red 181 est rejeté dans un plan d'eau, il se dépose vraisemblablement dans les sédiments benthiques, où les organismes vivant dans les sédiments seront exposés à la substance. Néanmoins, on ne dispose d'aucune donnée de surveillance environnementale ou de toxicité propre aux organismes vivant dans les sédiments pour cette substance. Pour cette substance, un quotient de risque basé sur l'exposition dans l'eau interstitielle des sédiments peut être calculé en fonction des valeurs de la concentration environnementale estimée (CEE) et de la concentration estimée sans effet (CESE) en milieu aquatique. Dans le calcul, les sédiments benthiques et leur eau interstitielle sont censés être en équilibre avec l'eau sus-jacente, et les organismes benthiques et pélagiques sont censés montrer des sensibilités similaires à la substance. Par conséquent, la CEE et la CESE pour l'eau interstitielle sont jugées identiques pour le milieu aquatique. Cette approche d'équilibre aboutirait à un quotient de risque (CEE/CESE) du milieu sédimentaire identique à celui du milieu aquatique.

**Évaluation de l'exposition de l'environnement**

On n'a relevé aucune donnée relative aux concentrations de cette substance dans l'eau au Canada; ainsi, ces concentrations ont été estimées sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejet et à la taille des eaux réceptrices.

**A – Rejets industriels**

L'exposition aquatique du Pigment Red 181 est prévue si la substance est rejetée par les utilisations industrielles vers une usine de traitement des eaux usées et que l'usine évacue son effluent dans des eaux réceptrices. La concentration de la substance dans les eaux réceptrices près du point de rejet de l'usine de traitement des eaux usées est utilisée comme la concentration environnementale estimée (CEE) dans l'évaluation du risque que pose la substance en milieu aquatique. On peut la calculer à l'aide de l'équation :

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

où

$C_{\text{eau-ind}}$ :	concentration en milieu aquatique due aux rejets industriels, en mg/L
Q :	quantité de substance totale utilisée chaque année sur un site industriel, en kg/an
L :	pertes dans les eaux usées, fraction
R :	taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées, fraction
N :	nombre de jours de rejets annuels, en j/an
F :	débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées, en $\text{m}^3/\text{jour}$
D :	facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Étant donné que le Pigment Red 181 est utilisé dans un cadre industriel et qu'on prévoit des rejets de cette substance dans l'eau, un scénario de rejets industriels prudent est utilisé pour estimer la concentration de la substance dans l'eau à l'aide de l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada (2009c). Le scénario est prudent, c'est-à-dire qu'il suppose que la quantité totale de la substance employée dans l'industrie canadienne n'est utilisée que par une seule installation industrielle. Il suppose également que les pertes dans les égouts sont élevées et qu'elles représentent 5 % de la quantité totale provenant du nettoyage de contenants de produits chimiques et d'équipement de traitement. Le scénario laisse entendre également que les rejets se produisent 250 jours par année, ce qui est typique pour les installations de petite et moyenne taille. Le scénario présume également qu'ils sont envoyés dans une usine locale de traitement des eaux usées avec un taux d'élimination de 21,6 % pour la substance (estimé par le modèle Simple Treat 3.0 [SimpleTreat 1997])- et un débit d'effluent de  $3,9 \text{ m}^3$  par seconde à l'extrémité inférieure (le dixième centile). On suppose que la concentration de Pigment Red 181 dans l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées se diluera selon un facteur de 10 dans les eaux réceptrices. D'après les hypothèses susmentionnées, la substance utilisée à des fins industrielles dans une quantité totale de 1 000 kg/an donne une concentration environnementale estimée de 0,000047 mg/L (Environnement Canada, 2009d).

## **B – Rejets par les consommateurs**

Comme on peut également trouver du Pigment Red 181 dans les produits de consommation et que la substance peut être rejetée dans l'eau, Mega Flush, l'outil de tableur d'Environnement Canada qui sert à estimer les rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs, a été utilisé pour estimer la concentration possible de la substance dans différents cours d'eau récepteurs d'effluents issus des usines de traitement des eaux usées du Canada dans lesquelles ont été rejetés par les consommateurs des produits contenant cette substance (Environnement Canada, 2009e). Le tableur fournit ces estimations pour environ 1 000 sites de rejet dans tout le Canada, et ce, d'après des hypothèses prudentes.

Les hypothèses admises sont les suivantes :

- pertes dans les égouts à 100 %;
- taux d'élimination des usines de traitement des eaux usées estimé à 0,0 % en l'absence d'un traitement;

- nombre de jours de rejets annuels de 365 jours/an;
- facteur de dilution dans l'eau réceptrice sur une échelle de 1 à 10.

Il a été estimé que la CEE du Pigment Red 181 dans les plans d'eau récepteurs se trouvait dans la fourchette de 0 à 0,0015 mg/L. Pour ce qui est de la quantité de substance utilisée par les consommateurs, l'estimation se base sur un total de 1 000 kg par an (d'après la limite supérieure de la quantité de Pigment Red 181 importée au Canada en 2006). L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2009f).

### Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans cette évaluation écologique préalable consistait à examiner les divers renseignements à l'appui et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence requis par la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprennent les résultats de calculs prudents du quotient de risque ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement.

Le Pigment Red 181 devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments et il devrait également avoir un faible potentiel de bioaccumulation. La substance devrait être rejetée dans l'environnement, d'après ses utilisations. Une fois dans l'environnement, cette substance se retrouvera surtout dans l'eau et les sédiments. En outre, de nouvelles prévisions sur la toxicité qui prennent en compte les estimations révisées du log Co/Ce laissent entendre que les solutions saturées de la substance ne provoquent pas de nocivité aiguë chez les organismes aquatiques mais pourraient nuire de façon chronique aux organismes sensibles.

Une analyse du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition aux renseignements liés à la substance, a été réalisée pour le milieu aquatique, afin de déterminer si la substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

On a déterminé une valeur prudente de la concentration estimée sans effet (CESE) à partir de l'estimation la plus faible de la valeur de toxicité, soit une valeur aiguë de 0,0786 mg/L pour les tête-de-boule, *Pimephales promelas*. Cette valeur a été choisie en tant que valeur critique de toxicité et divisée par un facteur d'évaluation de 100 pour traduire les incertitudes associées à l'extrapolation des effets aigus aux effets chroniques et d'une valeur obtenue en laboratoire à une valeur sans effet sur le terrain. La CESE obtenue de façon prudente était de 0,000786 mg/L. Cette valeur est considérée comme une CESE obtenue de façon prudente car aucun effet grave n'a été observé à la saturation (hydrosolubilité = 0,0046 mg/L) et car il pourrait y avoir une toxicité chronique.

Quand on le compare à la CEE prudente calculée ci-dessus pour les rejets industriels dans l'eau (0,000047 mg/L), le quotient de risque résultant (CEE/CESE) est de 0,06.

Concernant l'exposition attribuable aux rejets à l'égout d'après un scénario très prudent d'utilisations par les consommateurs, les résultats de Mega Flush estiment que la

concentration estimée sans effet (CESE) serait dépassée à un seul site (quotients de risque supérieurs à 1 à 0,1 % de l'ensemble des sites), avec un quotient de risque maximum de 1,9.

Lorsque le Pigment Red 181 est rejeté dans un plan d'eau, il se dépose vraisemblablement dans les sédiments benthiques, où les organismes vivant dans les sédiments seront exposés à la substance. Néanmoins, on ne dispose d'aucune donnée de surveillance environnementale ou de toxicité propre aux organismes vivant dans les sédiments pour cette substance. Pour cette substance, un quotient de risque basé sur l'exposition dans l'eau interstitielle des sédiments peut être calculé en fonction des valeurs de la concentration environnementale estimée (CEE) et de la concentration estimée sans effet (CESE) en milieu aquatique. Dans le calcul, les sédiments benthiques et leur eau interstitielle sont censés être en équilibre avec l'eau sus-jacente, et les organismes benthiques et pélagiques sont censés montrer des sensibilités similaires à la substance. Par conséquent, la CEE et la CESE pour l'eau interstitielle sont jugées identiques pour le milieu aquatique. Cette approche d'équilibre aboutirait à un quotient de risque (CEE/CESE) du milieu sédimentaire identique à celui du milieu aquatique.

Étant donné que les estimations de ces quotients de risque intègrent plusieurs hypothèses prudentes (p. ex., la masse utilisée se trouvait dans la partie supérieure de la plage possible, conditions de bas débit dans les plans d'eau récepteurs, aucune élimination par les usines de traitement des eaux usées [Mega Flush uniquement]), elles surestiment les risques réels. Ces résultats indiquent donc que ni les rejets industriels, ni les rejets par les consommateurs à l'égout pour le Pigment Red 181 ne devraient être nocifs pour les organismes aquatiques pélagiques ou benthiques.

### **Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement**

Il y a des incertitudes en ce qui concerne le coefficient de partage octanol-eau avec des valeurs de  $\log K_{oe}$  allant jusqu'à 5,92 selon les estimations du modèle. Dans cette évaluation, on utilise à la place du  $\log K_{oe}$  un  $\log C_o/C_e$  de 2,06, en fonction du rapport de la solubilité du Pigment Red 181 mesurée expérimentalement dans le *n*-octanol et dans l'eau. Lorsque le modèle le permettait, cette estimation de  $\log C_o/C_e$  a été utilisée à titre de donnée expérimentale dans plusieurs modèles pour estimer le potentiel de bioaccumulation et la toxicité pour les organismes aquatiques.

Il y a des incertitudes en ce qui concerne la toxicité du Pigment Red 181 pour les organismes aquatiques en raison du manque de données empiriques pour la substance ou pour des analogues structuraux similaires. Par conséquent, les prévisions relatives à la toxicité aquatique d'ECOSAR qui ont été utilisées pour combler ces lacunes en matière de données sont calculées à l'aide du  $\log (C_o/C_e)$  au lieu d'un  $\log K_{oe}$  modélisé, car il est plus réaliste et il est calculé à l'aide de données expérimentales. Les valeurs de toxicité prévues qui dépassent la solubilité dans l'eau de la substance chimique jusqu'à un facteur de 10 sont considérées comme acceptables dans le cadre de cette évaluation. Puisque les estimations de la toxicité d'ECOSAR concernant le Pigment Red 181 se trouvent à plusieurs ordres de grandeur au-dessus de la solubilité de la substance et que les

ensembles d'étalonnage du modèle ne contiennent aucun pigment, la valeur de toxicité pour les poissons de TOPKAT qui s'élève à 0,0786 mg/L et qui est très prudente a été utilisée pour calculer la CESE. Il est noté que cette prévision de TOPKAT se trouve dans les limites OPS (Optimum Prediction Space) du modèle mais que le résultat est tout de même supérieur à l'hydrosolubilité mesurée de la substance.

D'après le comportement de répartition prévu de ce produit chimique, les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit l'importance des sédiments en tant que milieu d'exposition. En effet, les données sur les effets qui ont été trouvées s'appliquent seulement aux expositions aquatiques pélagiques, même si la colonne d'eau peut ne pas être le seul moyen préoccupant d'après les caractéristiques du sort des substances.

Étant donné que le Pigment Red 181 est utilisé dans d'autres pays, il est possible que cette substance pénètre sur le marché canadien comme composant de produits de consommation. Les données disponibles ne sont pas suffisantes actuellement pour calculer une estimation quantitative de l'importance de cette source. Cependant, on prévoit que les proportions de Pigment Red 181 rejetées dans les différents milieux environnementaux ne différeront pas énormément de celles qui sont estimées ici.

## Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

### Évaluation de l'exposition

Tel qu'il est mentionné précédemment (voir la section Rejets dans l'environnement), en raison de ses utilisations potentielles industrielles et par les consommateurs, la majorité du Pigment Red 181 sera rejetée dans l'eau. Étant donné qu'aucune étude de surveillance n'a été déterminée concernant des concentrations de Pigment Red 181 dans les milieux environnementaux, ces concentrations ont été modélisées à l'aide de la version 6.00 du logiciel ChemCAN (ChemCAN, 2003). Les données de l'industrie rapportées en application de l'article 71 de la LCPE (1999) et de l'analyse de l'outil de débit massique (voir la section Rejets dans l'environnement) ont été utilisées pour modéliser les concentrations dans l'air, l'eau, le sol et les sédiments. Les concentrations prévues dans les milieux environnementaux ont été modélisées (dans l'air : 0,257 ng/m<sup>3</sup>, dans l'eau : 0,245 ng/L, et dans le sol et les sédiments : 0,750 ng/g et 47,4 ng/g) et on considère que ces niveaux entraîneront une exposition négligeable pour la population générale.

Le Pigment Red 181 est un pigment pour les matières plastiques spécialisées et différents produits cosmétiques (Herbst et Hunger, 2004). L'utilisation de produits cosmétiques, incluant certains produits de soins personnels, entraînerait une exposition directe et elle est donc considérée comme la source d'exposition prédominante pour la population générale au Canada. Comme mentionné précédemment, les recherches du Système de déclaration des cosmétiques ont identifié du Pigment Red 181 dans environ 2 000 produits (SDC, 2009). L'analyse du profil du produit a montré qu'environ 98 % des produits contenaient du Pigment Red 181 dans une proportion équivalente ou inférieure à 10 %. On a utilisé la concentration maximale dans la plage de concentration déclarée pour chaque type de produit pour estimer l'exposition au Pigment Red 181 dans les produits cosmétiques à l'aide de la version 4.1 de ConsExpo (ConsExpo, 2006). Le contact cutané serait la voie d'application prédominante pour la plupart des produits, sauf pour les rouges à lèvres et les dentifrices. Comme le Pigment Red 181 est une substance ayant une volatilité négligeable, on n'a pas estimé l'exposition par inhalation. Un examen de la documentation n'a révélé aucun renseignement sur l'absorption par voie cutanée ou orale de cette substance.

Les produits ont été séparés en fonction de la fréquence d'utilisation et de l'exposition chronique et aiguë (voir l'annexe III). Pour les produits fréquemment utilisés une exposition quotidienne globale par voie orale de 0,08 mg/kg p.c. par jour. Cette estimation était fondée sur l'exposition potentielle par voie orale découlant de l'utilisation de rouges à lèvres (0,06 mg/kg p.c. par jour) et de dentifrices (0,02 mg/kg p.c. par jour). On a estimé une exposition quotidienne globale par voie cutanée de 3,9 mg/kg p.c. par jour issue de l'utilisation de produits tels que des hydratants pour la peau, des produits anti-rides, du maquillage pour le visage et des nettoyants pour la peau. Parmi ces produits, les hydratants pour la peau constituaient la source d'exposition prédominante au Pigment Red 181 par voie cutanée, contribuant ainsi à environ 60 % de l'exposition totale globale par voie cutanée. Comme on a présumé que tous les produits étaient utilisés le

même jour, ces estimations sont considérées comme la limite supérieure. Pour les produits utilisés moins fréquemment, notamment les teintures et décolorants pour cheveux, on a estimé des expositions aiguës respectives de 1,4 et de 2,8 mg/kg p.c. comme doses appliquées.

On accorde une confiance faible à modérée aux estimations de l'exposition. Certaines incertitudes sont associées aux concentrations de Pigment Red 181 dans les milieux environnementaux et les produits cosmétiques au Canada. Toutefois, l'utilisation des concentrations maximales dans les plages de concentration déclarées et l'hypothèse selon laquelle tous les produits fréquemment utilisés seront utilisés le même jour garantissent qu'il s'agit d'estimations prudentes et qu'elles constituent la limite supérieure.

### Évaluation des effets sur la santé

Les données relevées dans les sources publiées concernant les risques posés par le Pigment Red 181 étaient limitées. Toutefois, dans le cadre de la demande d'inscription de l'utilisation de cette substance comme colorant dans les médicaments et les cosmétiques aux États-Unis (comme le D&C Red No. 30<sup>2</sup>), l'US FDA a mené une évaluation de plusieurs présentations d'études de toxicité sur des animaux (US FDA, 1982a). Comme l'évaluation complète de ces données par l'US FDA n'était pas disponible immédiatement et que les études originales sur la toxicité ne sont pas publiées, un bref résumé est fourni ici, tel qu'il est déclaré dans le Federal Register (US FDA, 1982a). Dans le cadre de la demande d'inscription (CAP 7C0058), la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA) a présenté des données pertinentes à l'US FDA, notamment deux études chroniques sur des rats Sprague-Dawley et des souris CD-1 auxquels on a administré du Pigment Red 181 au cours de leur vie par leur alimentation à des concentrations allant jusqu'à 2 et 5 %, respectivement. On a considéré que ces études chroniques ont été réalisées en fonction des normes acceptables par l'US FDA en ce qui concerne la conception de l'étude, le nombre d'animaux, la déclaration, etc., et qu'elles avaient préséance par rapport à des études plus anciennes présentées auparavant dans le cadre de la demande d'utilisation. D'après l'évaluation des études plus récentes sur la toxicité, l'US FDA a en conclu que le Pigment Red 181 n'est pas cancérigène et elle a obtenu un AQA (apport quotidien admissible) de 1,25 mg/kg p.c. par jour pour les effets non cancérigènes observés lors de ces études<sup>3</sup> (US FDA, 1982a).

Les données empiriques limitées relevées dans la littérature publiée en ce qui concerne les risques que pose le Pigment Red 181 sont résumées brièvement ci-dessous.

---

<sup>2</sup> Bien que le Pigment Red 181 soit inscrit comme D&C Red n° 30 par l'US FDA, aux fins de la présente évaluation, les références à l'évaluation de cette substance par l'US FDA utiliseront le terme Pigment Red 181 pour cette évaluation.

<sup>3</sup> L'entrée du Federal Register (US FDA, 1982a) n'a mentionné aucun détail spécial sur les doses testées, la CSEO/CMEO ou les effets associés observés. Cependant, les détails du processus d'évaluation de l'US FDA pour d'autres colorants (Lipman, 1995; US FDA, 1982b) indique d'un facteur de sécurité par défaut de 100 est utilisé pour obtenir l'AQA à partir de la CSEO de l'étude chronique. Par conséquent, la CSEO pour l'AQA équivalent à 1,25 mg/kg p.c. est estimée à 125 mg/kg p.c. par jour.

On n'a observé aucun effet mutagène du Pigment Red 181 lors de deux essais bactériologiques de mutation. On a testé le Pigment Red 181 lors de l'essai sur *Salmonella*/microsomes mammifères avec cinq souches de contrôle de base (TA1535, TA100, TA1537, TA1538, TA98) à des concentrations de 50, 100, 500 et 1 000 µg/plaque, avec ou sans activateur S9 dérivé du foie du rat. Aucun effet mutagène de la substance chimique n'a été observé (Brown *et al.*, 1979). Muzzall et Cook (1979) ont réalisé un essai de mutation test semblable sur le Pigment Red 181. On n'a observé aucune mutagénicité du produit contenant la substance chimique soit sur deux histidines mutantes décalant le cadre de lecture (TA1537 et TA98) ou deux histidines mutantes remplacées par des paires de base (TA1535 et TA100) à des concentrations de 165, 1650 et 3 300 µg/plaque.

Lors d'une étude de toxicité pour le développement, on a exposé des rats et des lapins au Pigment Red 181 par gavage pendant l'organogénèse à des doses fondées sur la CSEO la plus élevée chez les rats et les chiens lors de précédentes études par voie alimentaire de deux ans (niveaux réels non fournis, résumé seulement). Bien que des renseignements limités soient fournis pour cette étude, on n'a fait état d'aucune complication telle qu'une malformation structurelle, un effet squelettique ou une anomalie des tissus mous dans les fœtus en rapport avec le traitement (Burnett *et al.*, 1974; étude citée également dans Schardein, 1993).

Un article d'examen sur la sensibilisation aux teintures mentionnait les détails limités d'une étude dans laquelle de nombreux cas d'eczéma étaient attribués à l'exposition au Pigment Red 181 dans une usine de fabrication; le nombre de cas diminuait avec une aération adéquate. Aucun autre détail n'a été fourni pour cette étude (Cywie *et al.*, 1977; citée dans Feinman et Doyle, 1988).

Le niveau de confiance à l'égard de la base de données toxicologiques a diminué en raison des données empiriques limitées disponibles dans les sources publiées. Cependant, un examen de plusieurs études de toxicité non publiées par un autre organisme de réglementation, dont les détails ne sont pas disponibles pour l'instant, augmente la confiance à l'égard de l'ensemble de données relatives aux risques que comporte cette substance.

### **Caractérisation du risque pour la santé humaine**

Dans des études alimentaires chroniques réalisées sur des rats et des souris pour le Pigment Red 181, l'US FDA a conclu qu'aucun effet cancérigène n'était observé. Cette substance était négative également en matière de mutagénicité lors d'essais bactériologiques.

On considère que la principale source d'exposition au Pigment Red 181 se fait par l'utilisation de produits de soins personnels contenant cette substance. On a estimé que l'exposition chronique globale par voie orale de la limite supérieure découlant de l'utilisation quotidienne de rouge à lèvres et de dentifrice était de 0,08 mg/kg p.c. par

jour, un chiffre bien inférieur à l'apport quotidien admissible (AQA) par voie orale (1,25 mg/kg p.c. par jour) fixé par l'US FDA (US FDA, 1982).

Alors qu'on a estimé que l'exposition chronique globale par voie cutanée de la limite supérieure au Pigment Red 181 découlant de l'utilisation de plusieurs produits le même jour était de 3,8 mg/kg p.c. par jour de la dose appliquée, la plupart de la contribution est due à l'exposition aux hydratants pour la peau. Toutefois, étant donné que la base de données relative aux effets du Pigment Red 181 sur la santé n'indique pas que cette substance constitue un grave risque et que les propriétés physiques et chimiques (log  $K_{oe}$  élevé) indique un potentiel limité en matière d'absorption cutanée, on a considéré que les expositions par voie cutanée n'étaient pas inquiétantes pour la santé humaine.

### **Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine**

Bien qu'aucune des études publiées évaluées par l'US FDA n'ait été évaluée de façon critique par Santé Canada aux fins de la présente évaluation, les résultats de l'étude ont été tirés d'études secondaires fiables (c'est-à-dire de l'US FDA). Les données supplémentaires limitées sur les risques tirées de la documentation scientifique portant sur cette substance causent d'autres incertitudes.

D'après les renseignements limités disponibles, des incertitudes sont associées aux renseignements limités qui sont disponibles à l'égard des concentrations de Pigment Red 181 dans les milieux environnementaux. Le degré d'incertitude est également élevé concernant la portée de l'exposition au Pigment Red 181 découlant des cosmétiques et des produits de soins personnels. Cependant, comme tous les renseignements associés au Pigment Red 181 dans la base de données du Système de déclaration des cosmétiques (SDC) ont été pris en considération pour obtenir des estimations de l'exposition à cette substance issue de cosmétiques et produits de soins personnels, le niveau de confiance est élevé quant au fait que les estimations obtenues pour l'exposition sont très prudentes. De plus, les concentrations maximales dans la plage de concentration déclarée ont été utilisées pour calculer les estimations de l'exposition, assurant ainsi que ces dernières sont prudentes. Toutefois, il serait possible d'affiner davantage la caractérisation de l'exposition si des renseignements supplémentaires sur la concentration réelle de Pigment Red 181 dans les cosmétiques et les produits de soins personnels étaient disponibles.

Certaines incertitudes sont associées à l'exposition potentielle au Pigment Red 181 issue des produits pharmaceutiques, des produits de santé naturels et des médicaments vétérinaires, qui contribueraient à l'exposition orale. Cependant, on ne prévoit pas qu'une contribution supplémentaire à l'exposition orale par l'intermédiaire de cette source va entraîner une exposition chronique globale par voie orale qui dépasserait l'AQA fixé par l'US FDA.

## Conclusion

D'après les renseignements contenus dans le rapport d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le Pigment Red 181 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements disponibles, il est proposé de conclure que le Pigment Red 181 ne pénètre pas dans l'environnement en quantité, à des concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un risque pour la vie ou la santé humaine.

Il est donc proposé de conclure que le Pigment Red 181 ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, le Pigment Red 181 répond aux critères de la persistance dans l'eau, dans les sédiments et dans les sols, mais pas à ceux du potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Cette substance fera partie de l'initiative de mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure des substances*. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

## Références

- [ACD] Advanced Chemistry Development. 2009. Calculated values using Advanced Chemistry Development (ACD/Labs) Software V9.04 for Solaris (© 1994-2009), présenté dans la base de données SciFinder [consulté le 22 octobre 2009].
- [ACD] Advanced Chemistry Development, Inc. 2005. pKa dB version 9.0. Logiciel conçu par ACD qui sert à estimer les constantes de dissociation (pKa). Toronto (Ont.) : ACD.
- [AIES] Système expert d'intelligence artificielle. 2003-2007. Version 2.05. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques, Division des substances nouvelles. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Disponible auprès de : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques, Section de l'évaluation des substances chimiques nouvelles.
- [AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 1.92. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)
- Arnot, J.A., Gobas, F.A.P.C. 2003. A generic QSAR for assessing the bioaccumulation potential of organic chemicals in aquatic food webs. *QSAR Comb. Sci.* 22(3):337-345.
- Arnot, J.A., Arnot, M.I., Mackay, D., Couillard, Y., MacDonald, D., Bonnell, M., Doyle, P. 2010. Molecular size cutoff criteria for screening bioaccumulation potential: fact or fiction?. *Integr. Environ. Assess. Manag.* 6(2):210-224.
- Banerjee, S., Baughan, G.L. 1991. Bioconcentration factors and lipid solubility. *Environ. Sci. Technol.* 25(3):536-539.
- 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.
- [BBM] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (Qc.) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. [Modèle élaboré selon celui de Dimitrov *et al.*, 2005]. Disponible sur demande.
- [BCFWIN] BioConcentration Factor Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 2.15. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm).
- [BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [en ligne]. 2010 Canada : Santé Canada. [Consultée en décembre 2009]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>
- [BECSN] Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles. 2006 Cosmetics Exposure Workbook. UEE / BECSN – Santé Canada (communication personnelle).
- [BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [en ligne]. 2009 Canada : Santé Canada. [Consultée en décembre 2009]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>
- Bertelsen, S.L., Hoffman, A.D., Gallinat, C.A., Elonen, C.M., Nichols, J.W. 1998. Evaluation of Log  $K_{ow}$  and tissue lipid content as predictors of chemical partitioning in fish tissues. *Environ. Toxicol. Chem.* 17(8):1447-1455.

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000-2008. Version 4.10. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4):741-752.

Brown, J.P., Dietrich, P.S., Bakner, C.M. 1979. Mutagenicity testing of some drug and cosmetic dye lakes with the salmonella/mammalian microsome assay. *Mutation Research* 66:181-185.

Burnett, C.M., Agersborg, Jr. H.P.K., Borzelleca, J.F., Eagle, E., Ebert, A.G., Pierce, E.C., Kirschman, J.C., Scala, R.A. 1974. Teratogenic studies with certified colors in rats and rabbits. *Toxicology and Applied Pharmacology* 29:121 [Extrait n° 118]

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.01.040.2. Accès : [http://laws.justice.gc.ca/PDF/Regulation/C/C.R.C.,\\_c.\\_870.pdf??](http://laws.justice.gc.ca/PDF/Regulation/C/C.R.C.,_c._870.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 : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorité pour suivi*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de neuvième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 143, n° 11. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-03-14/html/notice-avis-fra.html>

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

[CE] Commission Européenne. Directive 94/36/EC du Parlement Européen [en ligne]. 1994. [consultée en janvier 2010]. Accès : [http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit\\_flavor/flav08\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit_flavor/flav08_fr.pdf)

ChemCAN [Level III fugacity model of 24 regions of Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ont.) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. [consulté en janvier 2010]. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>

Chu, K.A., Yalkowsky, S.H., 2009. An interesting relationship between drug absorption and melting point. *Int. J. Pharm.* 373(1-2):24-40

Cole, J.G., Mackay, D. 2000. Correlation of environmental partitioning properties of organic compounds: The three solubilities approach. *Environ. Toxicol. Chem.* 19:265-270.

[ConsExpo] Consumer Exposure Model [en ligne]. 2006. Version 4.1, Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement). Accès : <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840>

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2003. Commentaires de la Color Pigments Manufacturers Association, Inc., sur l'ébauche du *Document d'orientation sur la catégorisation des substances organiques et inorganiques inscrites sur la Liste intérieure des substances du Canada* ainsi que sur les estimations calculées par Environnement Canada et les données empiriques concernant environ 12 000 produits chimiques organiques définis figurant sur la LIS. Disponibles auprès de la Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Cywie, P.L., Herve Bazin, B., Foussereau, C., Cavelier, C., Coirier, A. 1977. Les eczémas allergiques professionnels dans l'industrie textile. Rapport n° 244?RI n° ISSN. 0397-4529. Vandoeuvre (France) : Institut National Recherche et Sécurité, Centre de Recherche. [Cité dans Feinman et Doyle, 1988]

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

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

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

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [en ligne]. 2000-2008. Version 1.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

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

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

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

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 9 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances identifiées dans le neuvième lot du Défi*. Données compilées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mass Flow Tool. Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009a. Inventaire national des rejets de polluants [base de données sur Internet]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : [http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query\\_f.cfm](http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm)

Environnement Canada. 2009b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for Pigment Red 181, CAS RN 2379-74-0. Document de travail interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009c. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: The Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009d. Rapport IGETA : CAS RN 2379-74-0. Le 26 octobre 2009. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

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

Environnement Canada. 2009f. Mega Flush report : CAS RN 2379-74-0. Le 26 octobre 2009. Version du 7 août 2009. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 4.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedl.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedl.htm)

[ESIS] European chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2008. Information for CAS RN 7147-42-4. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institute for Health and Consumer Protection, Bureau européen des substances chimiques. [consultée en avril 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers Canadian Affiliates, Dayan, J., Trebitz, H., consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada. Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances nouvelles.

[EWG] Environmental Working Group. 2009. Browse products containing D&C Red 30. Accès : <http://www.cosmeticsdatabase.com/browse.php?containing=701800&&showmore=products&atime=500&nothanks=1>

Feinman, S.E., Doyle, E.A. 1988. Sensitization to dyes in textiles and other consumer products. *Cutaneous and Ocular Toxicology* 7(3):195-222.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 3.20. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Herbst, W., Hunger, K. 2004. Industrial Organic Pigments. Production, Properties, Applications. 3<sup>e</sup> édition. Weinheim (Allemagne) : Wiley-VCH, Verlag GmbH & Co. KGaA. 660 p.

Kim, I.-H., Nishi, K., Tsai, H.-J., Bradford, T., Koda, Y., Watanabe, T., Morisseau, C. 2007. Design of bioavailable derivatives of 12-(3-adamantan-1-yl-ureido)dodecanoic acid, a potent inhibitor of the soluble epoxide hydrolase. *Bioorganic & Medicinal Chemistry* 15(1):312-323.

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 1.67. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Lipman, A.L. 1995. Safety of Xanthene Dyes According to the U.S. Food and Drug Administration. American Chemistry Society Symposium No. 616. ISBN 0841233349.

Lincke, G. 2003. Molecular stacks as a common characteristic in the crystal lattice of organic pigment dyes. A contribution to the 'insoluble-soluble' dichotomy of dyes and pigments from the technological point of view. *Dyes Pigments* 59(1):1-24.

MediResources Inc. 2009. Accès : <http://www.healthlinkbc.ca/medicationssearch.asp>

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 1.43. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Muzzall, J.M., Cook, W.L. 1979. Mutagenicity test of dyes used in cosmetics with the salmonella/mammalian-microsome test. *Mutation Research* 67:1-8.

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

[PCKOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2000. Version 2.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Présentation de projet d'études. 2009. Projet non publié et confidentiel présenté à la Division des substances existantes d'Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude sur le Pigment Red 181, n° d'identification 13365Submission030. Données compilées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2006. Cosmetics Fact Sheet. To assess the risks for the consumer. Accès : <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.html>

Sakuratani, Y., Noguchi, Y., Kobayashi, K., Yamada, J., Nishihara, T. 2008. Molecular size as a limiting characteristic for bioconcentration in fish. *J. Environ. Biol.* 29(1):89-92.

SimpleTreat [modèle sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées]. 1997. Version 3.0. Bilthoven (Pays-Bas) : Institut national de la santé publique et de l'environnement des Pays-Bas (RIVM). disponible auprès du RIVM, Laboratory for Ecological Risk Assessment, PO Box 1, 3720 BA Bilthoven, (Pays-Bas).

Schardein, J.L. 1993. Food additives. *Chemically Induced Birth Defects* 2:581-97.

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2009. Disponible auprès de Santé Canada, Division des cosmétiques.

[SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2006. Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

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

[USEPA] U.S. Environmental Protection Agency. 1986-2002. Toxic Substances Control Act: Inventory Update Reporting (TSCA-IUR). Non-confidential Production Volume Information for 1986, 1990, 1994, 1998 and 2002 reporting cycles [cédérom]. Washington (DC) : USEPA.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2007. Emission scenario document on adhesive formulation [en ligne]. Rapport définitif. Paris (France) : Direction de l'Environnement de l'OCDE. Series on Emission Scenario Documents. [consulté en juin 2009]. Accès : <http://ascouncil.org/news/adhesives/docs/EPAFormulation.pdf> [Voir Tableau B-3. Standard EPA Default Values for Use in the Container Residual Release Models].

[US FDA] U.S. Food & Drugs Administration. 1982a. "D&C Red No. 30", *Federal Register*. Vol.47. No. 101. p. 22509-22512.

[US FDA] US Food and Drug Administration. 1982b. Note de service datée du 20 octobre 1982, de la Color & Cosmetics Evaluation Branch (HFF-158) adressée à J.L. Herrman, de la Petitions Control Branch (HFF-334), a/s : Toxicological and Oncogenicity Evaluation on D&C Red No. 21/22. Department of Health & Human Services. Public Health Service.

[US FDA] US Food and Drug Administration. Color Additives and Cosmetics. Le 3 février 2006 [mis à jour le 29 avril 2007]. Accès : <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InCosmetics/ucm110032.htm>

[US FDA] US Food and Drug Administration. Color Additive Status List [en ligne]. 2009. [consulté en janvier 2010]. Accès : <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm>

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 1.41. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

## Annexe I – Sommaire de rigueur d'études

## A : Évaluation de données expérimentales selon la méthode de Kollig\*

Élément	Pondération	Réponse	Précisions	Note
<b>Référence</b> : 13365Submission030, détermination de la solubilité du Pigment Red 181 pur dans l'eau et l'octanol.				
<b>Substance d'essai</b> : N° CAS : 2379-74-0, Pigment Red 181				
Pourriez-vous répéter l'expérience avec les renseignements disponibles?	5	Oui		5
Un objectif clair est-il énoncé?	1	Oui		1
La qualité de l'eau est-elle caractérisée ou définie (distillée ou déionisée)?	2	Oui	Bidistillée	2
Les résultats sont-ils présentés de façon détaillée, claire et compréhensible?	3	Oui		3
Les données proviennent-elles d'une source principale et non d'un article cité?	3	Oui		3
La substance chimique a-t-elle été testée à des concentrations inférieures à sa limite de solubilité dans l'eau?	5	s.o.		
Y avait-il absence de particules?	2	Oui		2
A-t-on fait un essai avec une substance de référence ayant une constante connue?	3	Non		0
D'autres processus intervenant dans le devenir ont-ils été pris en considération?	5	s.o.		
A-t-on fait un essai témoin (à blanc)?	3	s.o.		
La température a-t-elle été maintenue constante?	5	Oui		5
L'expérience a-t-elle été réalisée à une température presque ambiante (15-30 °C)?	3	Oui	22 – 23 °C	3
La pureté de la substance est-elle précisée (> 98 %)?	3	Oui	« Purifiée »	3
L'identité de la substance a-t-elle été attestée?	3	Oui		3
La source de la substance est-elle indiquée?	1	Non		0
<b>Résultats</b> : (X±SE)	Solubilité dans l'eau = 0,0046 mg/L			
	Solubilité dans l'octanol = 0,53 mg/L			
<b>Note globale</b> :	30/34=88 %			
<b>Degré de fiabilité**</b>	Élevé			
<b>Remarques</b>				

\* Kollig, H.P. 1988. Criteria for evaluating the reliability of literature data on environmental process constants. Toxicol. Environ. Chem. 17: 287-311.

\*\* Le code de fiabilité pour les études écotoxicologiques de la catégorisation dans la LIS est utilisé.

## Annexe II – Tableau sommaire des intrants des modèles de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité

	Propriétés physico-chimiques et devenir	Devenir	Devenir	Profils de persistance, bioaccumulation et toxicité	Écotoxicité
<b>Paramètres d'entrée des modèles</b>	Suite EPIWIN (tous les modèles, notamment AOPWIN, KOCWIN, BCFWIN, BIOWIN et ECOSAR)	STP (1) ASTreat (2) SimpleTreat (3) (différents intrants requis selon le modèle)	Modèle d'Arnot et Gobas pour le FBC/FBA	Modèle de POP canadien (notamment le modèle Catabol, le modèle des facteurs d'atténuation du FBC, le modèle de toxicité OASIS)	Artificial Intelligence Expert System (AIES)/ TOPKAT/ ASTER
<b>Code SMILES</b>	<chem>O=C(c(c(S1)cc(c2)Cl)c2C)C1=C(Sc(c3c(c4Cl)C)c4)C3=O</chem>			<chem>O=C(c(c(S1)cc(c2)Cl)c2C)C1=C(Sc(c3c(cc4Cl)C)c4)C3=O</chem>	<chem>O=C(c(c(S1)cc(c2)Cl)c2C)C1=C(Sc(c3c(cc4Cl)C)c4)C3=O</chem>
<b>Masse moléculaire (g/mol)</b>		393,31 (1, 2, 3)			
<b>Point de fusion (°C)</b>					
<b>Point d'ébullition (°C)</b>					
<b>Température des données (°C)</b>					
<b>Masse volumique (kg/m<sup>3</sup>)</b>		1,8336 (2)			
<b>Pression de vapeur (Pa)</b>		1,1E-8 (1, 3)			
<b>Constante de la loi de Henry (Pa·m<sup>3</sup>/mol)</b>		3,1E-8 (3)			
<b>Log K<sub>ae</sub> (coefficient de partage air-eau; sans dimension)</b>					

	Propriétés physico-chimiques et devenir	Devenir	Devenir	Profils de persistance, bioaccumulation et toxicité	Écotoxicité
Logarithme du rapport $C_o/C_e$ (coefficient concentration dans l'octanol – concentration dans l'eau) [sans dimension]		2,07 (1)	2,06		
$K_{oe}$ (coefficient de partage octanol-eau, sans dimension)		1,2E+2 (2, 3)			
Log $K_{co}$ (coefficient de partage carbone organique/eau – L/kg)					
Solubilité dans l'eau (mg/L)		4,6E+3 (1, 3)			
Log $K_{oa}$ (coefficient de partage octanol-air, sans dimension)					
Coefficient de partage sol-eau (L/kg) <sup>1</sup>					
Coefficient de partage sédiments-eau (L/kg) <sup>1</sup>					
Coefficient de partage particules en suspension-eau (L/kg) <sup>1</sup>		2,2E+2 (2)			
Coefficient de partage poisson-eau (L/kg) <sup>2</sup>					
Coefficient de partage aérosol-eau (sans dimension) <sup>3</sup>					

	Propriétés physico-chimiques et devenir	Devenir	Devenir	Profils de persistance, bioaccumulation et toxicité	Écotoxicité
Coefficient de partage végétation-eau (sans dimension) <sup>1</sup>					
Enthalpie (K <sub>oc</sub> )					
Enthalpie (K <sub>ac</sub> )					
Demi-vie dans l'air (jours)					
Demi-vie dans l'eau (jours)					
Demi-vie dans les sédiments (jours)					
Demi-vie dans le sol (jours)					
Demi-vie dans la végétation (jours) <sup>4</sup>					
Constante cinétique de métabolisme (1/jours)					
Constante cinétique de biodégradation (jour 1 ou heure 1) – préciser		0,0590 (3, 1/h) 1,42 (2, 1/jour)			
Demi-vie de biodégradation en clarificateur primaire (t <sub>1/2-p</sub> ; h)		117,46 (1)			
Demi-vie de biodégradation en bassin d'aération (t <sub>1/2-s</sub> ; h)		11,75 (1)			
Demi-vie de biodégradation en bassin de décantation (t <sub>1/2-s</sub> ; h)		11,75 (1)			

<sup>1</sup> D'après le log K<sub>oc</sub><sup>2</sup> D'après les données sur le FBC<sup>3</sup> Valeur par défaut<sup>4</sup> D'après la demi-vie dans l'eau

**Annexe III – Estimations de la limite supérieure de l'absorption chronique et aiguë de Pigment Red 181 à partir de produits de soins personnels (les paramètres utilisés sont cités à l'annexe IV)**

<b>Produit</b>	<b>Concentration (%)</b>	<b>par voie cutanée</b>	<b>par voie orale</b>
<b>Exposition chronique (mg/kg/jour)</b>			
Rouge à lèvres	10	-	0,06
Dentifrice	1	-	0,02
Hydratant pour la peau	1	2,26	-
Produit anti-rides	3	0,68	-
Maquillage pour le visage	10	0,28	-
Nettoyant pour la peau	3	0,24	-
Revitalisant capillaire	0,30	0,15	-
Produits de soins capillaires	0,10	0,04	-
Maquillage pour les yeux	10	0,03	-
Préparation destinée aux soins des mains	10	0,03	-
Crème protectrice	0,10	0,03	-
Parfum	0,10	0,03	-
Shampooing	0,10	0,02	-
Préparation pour bains	1	0,01	-
Déodorant	0,10	0,01	-
Produits de rasage	0,10	$2,8 \times 10^{-3}$	-
<b>Dose chronique totale</b>		<b>3,80</b>	<b>0,08</b>
<b>Exposition aiguë (mg/kg) par événement</b>			
Colorant capillaire	1	1,41	-
Décolorant pour cheveux	1	2,82	-

Concentrations de Pigment Red 181 basées sur des recherches dans le Système de déclaration des cosmétiques (SDC, 2009).

On suppose que l'absorption cutanée par voie orale est de 100 %. Tous les scénarios sont basés sur les scénarios de la version 4.1 de ConsExpo (ConsExpo, 2006).

### Annexe IV – Paramètres utilisés pour prévoir l'exposition au Pigment Red 181 à partir de produits de soins personnels

Type de produit	Hypothèses issues de RIVM (2006), sauf mention contraire
Crème anti-rides	Fréquence d'exposition : 730 fois/an Surface exposée : 638 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,8 g
Crème protectrice	Fréquence d'exposition : 75 fois/an Surface exposée : 18 200 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 10 g
Préparation pour bains (gel de douche)	Fréquence d'exposition : 329 fois/an Surface exposée : 18 200 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 8,7 g Facteur de rétention : 1 %
Déodorant (en bâton)	Fréquence d'exposition : 365 fois/an Surface exposée : 100 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,5 g
Maquillage pour les yeux (ombre à paupières)	Fréquence d'exposition : 730 fois/an Surface exposée : 24 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,01 g
Maquillage pour le visage (fard à joues)	Fréquence d'exposition : 365 fois/an Surface exposée : 160 cm <sup>2</sup> (La surface exposée a été estimée à 1/8 <sup>e</sup> de la surface totale de la tête) Quantité appliquée : 0,2 g
Parfum	Fréquence d'exposition : 1 095 fois/an Surface exposée : 200 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,61 g
Revitalisant capillaire (à laisser poser)	Fréquence d'exposition : 102 fois/an <sup>1</sup> Surface exposée : 1 550 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 12,4 g <sup>1</sup>
Produits de soins capillaires (gel)	Fréquence d'exposition : 365 fois/an Surface exposée : 1 090 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 2,9 g
Shampooing	Fréquence d'exposition : 260 fois/an Surface exposée : 1 550 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 20 g Facteur de rétention : 10 %
Rouge à lèvres	Fréquence d'exposition : 1 460 fois/an Quantité ingérée : 0,01 g
Maquillage (fond de teint)	Fréquence d'exposition : 365 fois/an Surface exposée : 638 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,8 g
Hydratant (corps)	Fréquence d'exposition : 730 fois/an Surface exposée : 18 200 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 8 g

<b>Type de produit</b>	<b>Hypothèses issues de RIVM (2006), sauf mention contraire</b>
Vernis à ongles	Fréquence d'exposition : 156 fois/an Surface exposée : 4 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 0,05 g
Nettoyant pour la peau (gommage pour le visage)	Fréquence d'exposition : 104 fois/an Surface exposée : 638 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 20 g
Crème à raser	Fréquence d'exposition : 365 fois/an Surface exposée : 319 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 2 g Application d'un facteur de rétention de 10 %
Dentifrice	Fréquence d'exposition : 730 fois/an Quantité ingérée : 0,08 g
Décolorant pour cheveux	Fréquence d'exposition : 10 fois/an Surface exposée : 638 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 200 g Facteur de rétention : 10 %
Colorant capillaire	Fréquence d'exposition : 10 fois/an Surface exposée : 638 cm <sup>2</sup> Quantité appliquée : 100 g Facteur de rétention : 10 %

Tous les scénarios supposent une absorption à 100 % par voie cutanée et orale. Les références des surfaces de contact et du poids corporel (70,9 kg) proviennent de Santé Canada, 1995.

<sup>1</sup>Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles 2006 Cosmetics Exposure Workbook. UEE/BECSN – Santé Canada (communication personnelle).