

**Ébauche d'évaluation préalable pour le Défi concernant
l'acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino) propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-
yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphthalène-2-
sulfonique, monoacétate**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
71032-95-6**

**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 de l'acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphtalène-2-sulfonique, monoacétate (NDTHPM), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 71032-95-6. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance 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 NDTHPM 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*.

Le NDTHPM est un colorant synthétique direct cationique (azoïque) surtout utilisé pour colorer le papier. Cette substance n'est pas présente de façon naturelle dans l'environnement. À la suite d'une enquête menée auprès de l'industrie en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué ou utilisé de NDTHPM au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration en 2006. Par ailleurs, les données présentées confirment que la quantité totale de cette substance importée au Canada variait de 100 à 1 000 kg en 2005 et en 2006. La quantité de NDTHPM importée au Canada ainsi que son utilisation prévue indiquent que cette substance pourrait être rejetée dans l'environnement au pays.

D'après certaines hypothèses formulées et les profils d'utilisation déclarés en lien avec les colorants en général, une grande proportion de cette substance devrait finir dans des sites d'enfouissement ou être incinérée (à peu près 37 %). Environ 11 % de cette substance serait rejetée dans les eaux usées, tandis que la masse restante (à peu près 52 %) serait transférée à des activités de recyclage. Selon les données sur un analogue structural, on présume que le NDTHPM est très soluble dans l'eau. Toutefois, étant donné les charges positives et négatives présentes dans la molécule en solution (pH 6 à 9) et à l'instar d'autres colorants ioniques, cette substance sera attirée par les particules solides en raison des interactions électrostatiques. Par conséquent, il est possible que le NDTHPM se dépose dans une certaine mesure sur les matériaux du lit et qu'il reste dans le sol s'il y est présent.

Les données estimées laissent entendre que le NDTHPM persiste dans un milieu aérobie (eau, sol et sédiments). La dégradation des colorants azoïques dans des conditions anaérobies ou réductrices peut se faire assez rapidement, mais elle est limitée à des environnements particuliers (p. ex., couches profondes de sédiments) et s'accompagne de la formation de métabolites potentiellement nocifs en raison du clivage de ses liaisons azoïques. Cependant, l'exposition des organismes aquatiques à cette substance serait limitée dans de telles situations. L'hydrosolubilité élevée et d'autres propriétés physiques et chimiques (p. ex., faibles valeurs expérimentales du log K_{oc}) d'un analogue structural du NDTHPM, ainsi que de la charge portée et de la grande taille de la molécule de la

substance elle-même, laissent supposer que le potentiel d'accumulation du NDTHPM dans les tissus adipeux des organismes est faible. Cette substance répond donc 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. De plus, des valeurs expérimentales sur la toxicité aiguë et chronique du NDTHPM et d'un analogue structural en milieu aquatique indiquent que de faibles concentrations de cette substance ne devraient pas entraîner d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a choisi un scénario d'exposition prudent selon lequel une exploitation industrielle rejette du NDTHPM dans le milieu aquatique à partir d'une seule usine de traitement des eaux usées. La valeur maximale de l'intervalle du seuil de déclaration de 1 000 kg a été utilisée pour estimer de façon prudente les niveaux de rejet et d'exposition. La concentration environnementale estimée de cette substance dans l'eau était inférieure à la concentration estimée sans effet pour les organismes aquatiques sensibles, d'où l'obtention d'un quotient de risque prudent bien inférieur à 1.

Aucune donnée empirique relative aux effets sur la santé n'a été repérée pour le NDTHPM. Les résultats des prévisions obtenues sur la génotoxicité et la cancérogénicité à l'aide des modèles de relations quantitatives structure-activité étaient partagés. Les renseignements sur des amines aromatiques qui pourraient résulter du clivage des liaisons azoïques dans le NDTHPM laissent entrevoir un problème potentiel de génotoxicité et de cancérogénicité. Le risque d'exposition de la population générale au NDTHPM présent dans les milieux naturels devrait être négligeable. Par ailleurs, aucun risque d'exposition à cette substance par les aliments n'est prévu. Quant à l'exposition au NDTHPM à partir des produits de consommation (p. ex., produits de papier non alimentaires contenant le colorant NDTHPM), elle devrait être négligeable par voie cutanée et faible lors d'événements fortuits, notamment lorsque de jeunes enfants portent ces produits à leur bouche. Bien que les risques potentiels du NDTHPM sont reconnus et puisque l'exposition de la population générale au Canada est fondée sur l'utilisation de cette substance comme colorant pour papier, l'exposition devrait être faible à négligeable et les risques connexes pour la santé humaine devraient être considérés faibles.

Selon les renseignements disponibles pour l'environnement, le NDTHPM ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. Le NDTHPM 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.

À la lumière des renseignements disponibles il est conclu que le NDTHPM n'est pas une substance qui pénètre 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.

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

Puisque cette substance est inscrite sur la *Liste intérieure*, son importation et sa fabrication au Canada ne requièrent pas de déclaration en application du paragraphe 81(1). Étant donné les propriétés dangereuses de cette substance, on craint que des activités nouvelles non recensées ni évaluées fassent en sorte qu'elle réponde aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, il est recommandé de modifier la *Liste intérieure* par application du paragraphe 87(3) de la *Loi* afin d'indiquer que le paragraphe 81(3) s'applique à cette substance. Ainsi, toute nouvelle activité (fabrication, importation ou utilisation) relative à cette dernière devra être déclarée et faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

Introduction

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

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

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

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 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 prioritaires.

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement de l'acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino) propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy -3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphtalène-2-sulfonique, monoacétate, car la 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 dans la *Gazette du Canada* le 14 mars 2009 (Canada, 2009a; *id.*, 2009b). 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 sur les propriétés chimiques, la persistance, les utilisations et les dangers inhérents à la substance ont été reçus en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente la substance pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de la

catégorisation applicables au PFRE ou au REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la *Loi*¹. Elles 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 décembre 2009. Les études les plus importantes, ainsi que les résultats de modélisation, ont fait l'objet d'une évaluation critique afin de formuler des conclusions.

Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations des dangers effectués par d'autres instances ont été utilisés. La présente évaluation préalable finale ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente 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. Les sections de l'évaluation qui portent sur l'environnement ont également 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

¹ 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 des lots 1 à 12 du Défi, énumérées dans le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), 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 du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

l'évaluation préalable. Les méthodes utilisées dans les évaluations préalables du Défi ont été examinées par un Groupe consultatif du Défi indépendant.

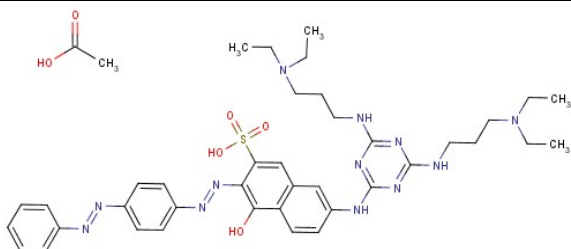
Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation finale sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Nom de la substance

Aux fins du présent document, la substance dont il est question ici est appelée NDTHPM, sigle provenant du nom anglais [2-Naphthalenesulfonic acid, 7-[[4,6-bis[[3-(diethylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[4-(phenylazo)phenyl]azo]-, monoacetate (salt)] figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS). On n'a attribué aucun nom du Colour Index (C.I.; CII, 2002-) ou aucun nom commercial à cette teinture organique synthétique.

Tableau 1. Identité de la substance – NDTHPM

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	71032-95-6
Nom dans la LIS	Acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino) propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphtalène-2-sulfonique, monoacétate
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>2-Naphthalenesulfonic acid, 7-[[4,6-bis[[3-(diethylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[4-(phenylazo)phenyl]azo]-, monoacetate (salt)</i> (AICS, ASIA-PAC, ENCS, PICCS, TSCA) <i>acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazine-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphtalène-2-sulfonique, monoacétate</i> (EINECS)
Autres noms	
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques
Principale classe chimique ou utilisation	Colorants azoïques amphotères
Principale sous-classe chimique	Colorants directs cationiques; acides acétiques et sulfoniques
Formule chimique	C ₃₉ H ₅₀ N ₁₂ O ₄ S.C ₂ H ₄ O ₂
Structure chimique	
SMILES²	O=S(=O)(c3cc2c(c(c3N=Nc4ccc(cc4)N=Nc5ccccc5)O)ccc(c2)Nc1nc(nc(n1)NCCCN(CC)CC)NCCCN(H)(OC(=O)C)(CC)CC)O
Masse moléculaire	842 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI), 2007 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

² Simplified Molecular Input Line Entry System.

Propriétés physiques et chimiques

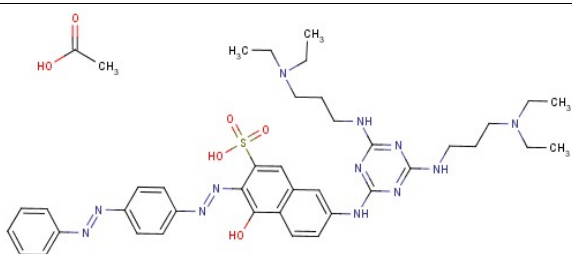
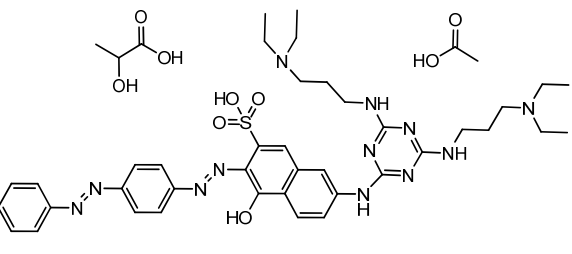
Le NDTHPM est un colorant azoïque cationique. Il est aussi classé comme un colorant amphotère, car la molécule peut libérer ou accepter un proton, agissant ainsi comme un acide ou une base, respectivement. Dans l'eau, la substance sera ionisée dans tout l'intervalle de pH normalement observés dans l'environnement (voir la section sur le devenir dans l'environnement). Les colorants peuvent être classés selon leur structure chimique, mais aussi selon leurs applications industrielles et les méthodes de teinture du substrat considéré (ETAD, 1995; Hunger, 2003). Le NDTHPM est un colorant direct, qui a une très grande affinité avec les fibres de papier de pâte mécanique et de papier blanchi en raison de sa charge cationique et de ses propriétés substantielles (c.-à-d. degré élevé d'absorption); par conséquent, il n'exige pas des fixations supplémentaires (Hunger, 2003). Les colorants directs cationiques conservent uniquement leur caractère substantif lorsque la charge cationique est indépendante du chromophore et non présente dans le chromophore dans une forme délocalisée (Hunger, 2003).

On dispose de peu de données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques du NDTHPM. À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999, les experts en modélisation du Ministère et d'autres experts invités ont classé de nombreuses classes structurales de pigments et de teintures comme « difficiles à modéliser » à l'aide de RQSA (Environnement Canada, 2000). Les propriétés physiques et chimiques de bien des classes structurales de teintures et de pigments se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés). Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, on vérifie au cas par cas les domaines d'applicabilité des modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle.

Environnement Canada considère que lorsque les modèles RQSA sont utilisés pour prédire les propriétés physiques et chimiques de substances telles que le NDTHPM, les résultats peuvent être très incertains. Ainsi, on a eu recours, dans la mesure du possible, à une méthode fondée sur les données déduites à partir d'analogues pour déterminer les propriétés physiques et chimiques approximatives d'une substance. Cette méthode a été utilisée pour le NDTHPM en fonction d'un analogue pour lequel on disposait de données expérimentales (y compris des données physiques ou chimiques et des données sur la toxicité pour les organismes aquatiques). Une recherche d'analogues pertinents a été effectuée à l'aide des bases de données (Q)SARs Application Toolbox de l'OCDE (QSAR, 2008) et ChemIDplus Advanced (2005-). La substance Basic Red 111 (n° CAS 118658-98-3; C.I. 284240, CII 2002-) a été choisie comme un analogue structural approprié du NDTHPM aux fins de la présente évaluation. Le Basic Red 111 est un colorant diazoïque de teinte rouge bleuté à utiliser pour le papier (CII 2002-).

Le Basic Red 111 et le NDTHPM possèdent la même structure centrale de l'acide sulfonique, soit 7-[4-(3-diéthylaminopropylamino)-6-(3-diéthylammoniopropylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino]-4-hydroxy-3-(4-phénylazophénylazo)-naphthalène-2-sulfonate (n° CAS 71032-94-5). La différence entre les deux substances est que le NDTHPM est composé de sel d'acétate, tandis que le Basic Red 111 est composé de sel d'acétate et de lactate. Le groupe acide sulfonique, ainsi que le groupe acide lactique dans l'analogue, contribue à une hydrosolubilité élevée. Ces substances ont un poids moléculaire semblable et des diamètres transversaux semblables (elles sont des molécules relativement larges); on s'attend donc à ce qu'elles se comportent de façon semblable dans l'environnement et qu'elles démontrent des toxicités semblables dans le milieu aquatique comme une fonction de la biodisponibilité et de la réactivité chimique. L'information structurelle de ces substances est présentée dans le tableau 2a ci-dessous. Consulter la section Devenir dans l'environnement pour connaître l'incidence de leur nature ionique sur leurs comportements dans l'environnement.

Tableau 2a. Caractérisation structurelle du NDTHPM et du Basic Red 111

N° CAS	Masse moléculaire	Structure chimique	Diamètre maximal ¹ (D _{max}) nm
71032-95-6 (NDTHPM)	831,01		2,59 à 3,37
118658-98-3 (Basic Red 111)	831,01 à 861,04		2,59 à 3,37

¹ Source : CPOPs, 2008.

Le tableau 2b présente les données physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées) du NDTHPM et du Basic Red 111 qui se rapportent à leur devenir dans l'environnement. Les études les plus importantes présentant des données expérimentales (p. ex. hydrosolubilité et coefficient de partage pour le Basic Red 111) ont fait l'objet d'une évaluation critique, et ces évaluations (présentées sous forme de sommaires de rigueur d'études) se trouvent aux annexes 1 et 2.

Tableau 2b. Propriétés physiques et chimiques du NDTHPM et de l'analogue Basic Red 111

Substance	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
État physique				
Basic Red 111	Expérimental	brun solide	25	Présentation d'étude, 2009a; <i>id.</i> , 2009b
Masse volumique (kg/m ³)				
Aucune information disponible				
Pression de vapeur (Pa)				
NDTHPM	Modélisé ^a	2,0 × 10 ⁻³⁵ (1,5 × 10 ⁻³⁷ mmHg)	25	MPBPVP, 2008
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)				
NDTHPM	Modélisé ^a	3,3 × 10 ⁻³¹ (3,3 × 10 ⁻³⁶ atm·m ³ /mol)		HENRYWIN, 2008
Log K _{oc} (coefficient de partage octanol-eau) (sans dimension)				
Basic Red 111	Expérimental ^{b,c}	< -0,33		Présentation d'étude, 2009a
Log D (coefficient de distribution) (sans dimension) ^d				
NDTHPM	Modélisé (Log D _{oe} ; octanol-eau)	2,2 – 2,5	pH 6 à 9	ACD/PhysChem Suite 2009
	Modélisé (Log D _{co} ; carbone organique-eau)	~ 1	pH 6 à 9	ACD/PhysChem Suite 2009
Solubilité dans l'eau (mg/L)				
NDTHPM	Modélisé	430, 84, 9,4, 1	pH 6, 7, 8, 9	ACD/PhysChem Suite 2009
Basic Red 111	Expérimental ^b	> 3,4 × 10 ⁵	25	Présentation d'étude, 2009b
Solubilité dans d'autres solvants (mg/L)				
NDTHPM	Expérimental	Soluble dans l'alcool et l'acétone		Présentation d'étude, 2006
Basic Red 111	Expérimental	1,6 × 10 ⁵ (<i>n</i> -octanol)	25	Présentation d'étude, 2009a

Les valeurs entre parenthèses représentent les valeurs originales signalées par les auteurs ou estimées à l'aide des modèles.

^aLes données entrantes de ces modèles comprennent la notation SMILES dans le tableau 1, ainsi que l'hydrosolubilité et le log K_{oc} pour l'analogue Basic Red 111 (comme il est indiqué ci-dessus).

^bCes propriétés servent à d'autres modélisations au cours de l'évaluation.

^cLe coefficient de partage a été déterminé comme une estimation provisoire à l'aide du log du quotient de la solubilité dans le *n*-octanol et dans l'eau de la substance à l'essai, car il présente un comportement clair en surface; par conséquent, il n'a pas été

possible d'appliquer les lignes directrices de l'OCDE 117 et 107 (selon les auteurs). La pureté de la substance a été déclarée comme étant de 72 % et le pH n'a pas été indiqué.

^d Le coefficient de répartition prend en compte la présence de l'espèce ionique; représente la quantité nette des formes neutres et ioniques qui devraient se répartir dans la phase lipidique ou dans le carbone organique à un pH donné. Valeurs du log D_{oe} à des pH pertinents sur le plan environnemental.

Étant donné que la plupart de ces modèles RQSA n'acceptent que les formes neutres d'un produit chimique comme données d'entrée à ces modèles (formes SMILES); la plupart des valeurs modélisées figurant au tableau 2b concernent la forme neutre du NDTHPM. L'utilisation des modèles RQSA pour caractériser les propriétés physiques et chimiques des substances peut donner lieu à une surestimation ou à une sous-estimation des valeurs. La notation SMILES présentée dans le tableau 1 (qui inclut le contre-ion), ainsi que l'hydrosolubilité et le log K_{oe} pour l'analogue ont été utilisés comme données d'entrée du modèle. La pression de vapeur et la constante de la loi de Henry ont été prévues pour le NDTHPM en raison du manque de données expérimentales. La suite ACD/PhysChem (2009) peut modéliser certaines propriétés en fonction du pH. Le log D , qui est le coefficient de répartition prévu, prend en compte la présence de l'espèce ionique; représente la quantité nette des formes neutres et ioniques qui devraient se répartir dans la phase lipidique ou dans le carbone organique à un pH donné. Les valeurs du log D modélisées à des pH pertinents sur le plan environnemental figurent dans le tableau 2b.

Les valeurs expérimentales d'hydrosolubilité (environ 340 g/L) et la valeur mesurée de log K_{oe} (-0,33) du Basic Red ont été utilisées pour d'autres modélisations au cours de la présente évaluation. À titre comparatif, il semble que le log K_{oe} prévu pour le NDTHPM (6,56; KOWWIN, 2008), à l'aide des méthodes d'addition de fragments et en ne tenant pas compte du potentiel ionisant de la substance, surestimerait de façon importante la répartition nette réelle des formes chargées de la substance. Compte tenu des incertitudes inhérentes associées aux valeurs prévues, on a eu recours aux avis d'experts pour interpréter de telles données pendant l'évaluation.

Sources

Le NDTHPM n'est pas présent de façon naturelle dans l'environnement.

Aucun renseignement indiquant la fabrication ou l'importation au Canada de NDTHPM en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg par année n'a été reçu en réponse à une enquête menée auprès de l'industrie pour l'année 2005 (Canada, 2006b; Environnement Canada, 2006a). Le NDTHPM a été ajouté au Défi à la suite des renseignements reçus pendant les commentaires publics du rapport provisoire d'évaluation préalable sur 148 substances persistantes, bioaccumulables et intrinsèquement toxiques (PBTi) que l'on croyait non commercialisées au Canada en 2005 (Canada, 2006c), et de l'avis d'intention d'appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités à ces substances. Les renseignements soumis indiquent qu'on a importé cette substance en 2005 au Canada en une quantité dépassant le seuil de déclaration de 100 kg/an (entre 100 et 1 000 kg) (Environnement Canada, 2006b).

Une enquête menée auprès de l'industrie par le truchement d'un avis publié dans la *Gazette du Canada* en application de l'article 71 de la LCPE (1999) a fourni des renseignements pour l'année 2006 (Canada, 2009b). Comme le précisait cet avis, l'enquête visait à recueillir des données sur la fabrication et l'importation du NDTHPM au Canada et sur les quantités utilisées de cette substance. Dans le contexte de l'avis susmentionné, les entreprises qui n'étaient pas tenues de fournir des données selon les critères de déclaration établis, mais qui avaient un intérêt se rapportant à la substance en question, ont été invitées à s'identifier en tant que parties intéressées.

En 2006, aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué du NDTHPM au-delà du seuil de 100 kg par année (Environnement Canada, 2009a). Moins de quatre entreprises ont importé entre 100 et 1 000 kg de cette substance au Canada en une quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an. Enfin, aucune entreprise n'a déclaré utiliser du NDTHPM en quantité supérieure au seuil de 1 000 kg par année ni n'a manifesté un intérêt à son égard.

Au moment de l'inscription de la substance sur la LIS, la quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 se situait entre 100 et 1 000 kg de NDTHPM (Environnement Canada, 1988).

Aux États-Unis, la production nationale totale de NDTHPM fluctuait entre 4 500 et 227 000 kg pour les cycles de déclaration de 1990, 1994, 1998 et 2002 du programme Inventory Update Reporting de l'Agence de protection de l'environnement (US EPA, 1986-2002). Le NDTHPM était aussi utilisé en Suède de 1999 à 2007 et en Finlande en 2001 et 2002 (SPIN, 2008). De plus, il figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes, mais il ne figure pas sur les listes de substances produites en grandes ou en petites quantités (ESIS, c1995-2009).

Utilisations

Les renseignements communiqués pour 2006 à la suite de l'enquête menée en vertu de l'article 71 sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels (Environnement Canada, 2009a).

Au Canada, le NDTHPM n'est approuvé pour aucune utilisation d'additifs alimentaires et Santé Canada n'a jamais reçu de présentation pour son utilisation dans les emballages alimentaires ou dans les préparations d'additifs indirects (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada en 2010; source non citée).

Lors de l'inscription du NDTHPM sur la LIS (1984-1986), le code d'utilisation indiqué pour cette substance était « colorant/pigment/teinture/encre » (Environnement Canada, 1988).

Le NDTHPM est un colorant direct cationique utilisé pour colorer le papier en teintes de rouge (Hunger, 2003). Il est recommandé pour toutes les catégories de papier-mouchoir, de papier fin et de carton dans des conditions acides et alcalines (présentation d'étude, 2009c). Les colorants directs cationiques ont une très grande affinité avec les fibres de papier de pâte mécanique et de papier blanchi en raison de leur charge cationique et de leurs propriétés substantielles (Hunger, 2003). De plus, le colorant présente une très bonne résistance et s'échappe en quantités infimes à très faibles dans l'eau (présentation d'étude, 2009c). La base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations indique aussi que le NDTHPM était utilisé comme un colorant dans les produits de pâtes et de papiers en Finlande (SPIN, 2008).

Rejets dans l'environnement

Le NDTHPM n'est pas déclaré dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007) ou le Toxic Release Inventory Program des États-Unis (TRI, 2006).

Environnement Canada a mis au point 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, 2008). 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 soit 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, qui représentent le bilan massique exhaustif de la substance au cours de son cycle de vie, comprennent les rejets dans les eaux usées et d'autres milieux récepteurs (sol, air), la transformation chimique ainsi que le transfert aux activités de recyclage et

aux sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinérateurs). 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) pertes dans les terres; 4) transformation chimique; 5) élimination par enfouissement; 6) élimination par incinération; 7) élimination par recyclage (p. ex. on ne tient pas compte davantage du recyclage qui est considéré comme une perte). Elles sont estimées à partir de données issues d'enquêtes réglementaires, des industries et des publications de différents organismes. Les pertes attribuables aux déversements dans les eaux usées concernent les 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 peuvent survenir 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. Les pertes dans les terres incluent les fuites ou le transfert accidentels dans le sol ou sur les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles). Ces pertes excluent toutefois les autres transferts par suite de l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. application au sol de biosolides et dépôts atmosphériques).

Les pertes estimées pour le NDTHPM au cours de son cycle de vie (d'après des hypothèses prudentes) sont présentées au tableau 3 (Environnement Canada, 2009b). Elles sont fondées sur les quantités importées déclarées en 2006, car le NDTHPM n'est pas fabriqué au Canada au-delà des seuils de déclaration.

Tableau 3. Estimation des pertes de NDTHPM pendant son cycle de vie à l'aide de l'outil de débit massique

Type de perte	Proportion (%)	Étapes pertinentes du cycle de vie
Eaux usées	10,5	Utilisation à des fins industrielles
Sol	0	
Émissions atmosphériques	0	
Transformation chimique	0	
Incinération	1,2	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Enfouissement	36,4	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Recyclage	51,9	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Total	100	

Environ 11 % du NDTHPM serait rejeté dans les eaux usées industrielles pendant l'étape d'utilisation industrielle. Les pertes pendant la manutention des contenants et les activités de coloration comptent parmi les hypothèses émises au cours de cette étape. On estime que la majorité du NDTHPM serait perdue par l'élimination des déchets (incinération : environ 1 %; enfouissement : environ 36 %) et par le recyclage dans les usines de papier recyclé (environ 52 %). On n'a supposé aucun rejet des produits de papier pendant l'utilisation de la substance à des fins commerciales ou par les consommateurs, car le papier est généralement protégé de l'eau. Les colorants directs cationiques utilisés pour colorer le papier ont une très grande affinité (degré d'absorption et de fixation) avec le substrat (ETAD, 1992). De plus, lorsqu'ils sont ajoutés au papier pendant les opérations de traitement, ces types de colorants sont intégrés chimiquement dans la matrice du papier, ce qui diminue le potentiel de rejet dans l'environnement pendant l'utilisation ou l'élimination du produit (Hunger, 2003; présentation d'étude, 2009c). Enfin, les pertes liées aux activités de recyclage ont été estimées en fonction des renseignements disponibles sur le taux de recyclage du papier (environ 58 %) par les industries canadiennes.

En général, les eaux usées constituent une source courante de rejets d'une substance dans l'eau et le sol, lesquels proviennent des installations de traitement des eaux usées et de la gestion subséquente des boues. Les émissions atmosphériques peuvent donner lieu à des dépôts atmosphériques dans le sol et l'eau. Lorsqu'une substance est transférée accidentellement aux terres, elle peut pénétrer dans les égouts ou être transférée par le vent ou la pluie vers le sol à proximité. Par suite des activités de recyclage, une substance peut être acheminée dans l'eau ou le sol, selon les caractéristiques opérationnelles des installations. Finalement, une substance peut être libérée par les produits dans les sites d'enfouissement et se retrouver dans les lixiviats, l'eau, l'eau souterraine, le sol ou l'air.

Selon les pertes estimées ci-dessus pour le NDTHPM, la substance présente un potentiel de rejets dans l'environnement. À l'égard du traitement des eaux usées, la plupart des recherches sur l'adsorption et la désorption des colorants ont été exécutées à l'aide de boues d'épuration activées ou de charbon actif (ETAD, 1995), le taux d'adsorption des

colorants variant généralement de 40 à 80 % (Clarke et Anliker, 1980). C'est pourquoi le NDTHPM pourrait être rejeté dans l'eau ou épandu sur le sol avec les biosolides des usines de traitement des eaux usées utilisés comme amendements. En outre, les activités de recyclage pourraient entraîner d'autres rejets dans l'eau et le sol.

Devenir dans l'environnement

D'après les propriétés physiques et chimiques (tableaux 2a et 2b) du NDTHPM, l'utilisation de la substance comme colorant pour papier et les pertes estimées à l'aide de l'outil de débit massique, cette substance devrait se trouver principalement dans l'eau ou le sol à la suite des rejets dans l'environnement.

S'il est rejeté dans le milieu aquatique, le NDTHPM devrait se trouver principalement dans la colonne d'eau, puisque la substance devrait être très soluble dans l'eau compte tenu des données déduites à partir d'analogues disponibles pour le Basic Red 111 ($\sim 3,4 \times 10^5$ mg/L). Le NDTHPM s'ionise complètement dans l'eau (Environnement Canada, 2009c). Le groupe acide acétique se dissociera de la structure centrale de l'acide sulfonique dans l'eau à des valeurs de pH ambiantes. La structure centrale restante sera ionisée selon six formes possibles dans l'eau, chacune possédant une charge nette différente selon le pH. Entre un pH de 6 et 9, le groupe acide sulfonique libérera un proton (et sera chargé négativement) et les deux amines tertiaires accepteront les protons (et seront chargés positivement), ce qui donnera une charge positive nette à la molécule. Cette forme de molécule est la principale présente (composant entre 91 et 99 % la masse molaire dans l'eau) dans cet intervalle de pH. À un pH 5, environ 28 % des molécules ont une charge nette de +2 avec une charge positive supplémentaire sur le groupe de triazines. Par conséquent, les charges négatives et positives sont présentes dans la molécule à des pH normalement observés dans l'environnement, d'où sa caractérisation amphotère.

De plus, les caractéristiques d'adsorption du NDTHPM seraient influencées par ces groupes ioniques. Cette substance aurait une affinité de fixation relativement élevée avec les particules chargées négativement et positivement dans la colonne d'eau et, par conséquent, elle devrait adsorber les matières solides en suspension et, par la suite, se déposer sur les matériaux du lit ou les boues d'épuration. Selon Razo-Flores *et al.* (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies, dans des aquifères peu profonds et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans les milieux aérobies.

S'il y a rejet dans le sol, la nature ionique de ce colorant peut entraîner une liaison par le biais de processus d'échange cationique avec les minéraux argileux ou une matière organique solide qui retarderaient la lixiviation.

Comme ils sont destinés à un usage en cuve, le NDTHPM ne devrait pas se volatiliser ni se répandre dans l'air, si l'on se fie à la valeur modélisée très faible de la pression de

vapeur ($2,0 \times 10^{-35}$ Pa) et à la constante de la loi de Henry négligeable ($3,3 \times 10^{-31}$ Pa m³/mol). Comme la forme cationique de cette substance domine à des pH normalement observés dans l'environnement, la volatilisation sera négligeable.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

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

La dégradation biotique des colorants azoïques peut s'opérer assez rapidement en milieu anaérobie ou réducteur (Baughman et Weber, 1994; Danish EPA, 1999; ETAD, 1995; Isik et Sponza, 2004; Yen *et al.*, 1991). On a découvert que le passage à travers la paroi bactérienne constitue l'étape limitante du processus de réduction (Danish EPA, 1999). Dans des conditions anaérobies, la double liaison des molécules de colorants azoïques a fortement tendance à se rompre, entraînant la formation d'amines aromatiques (Danish EPA 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérigène de ces amines varie considérablement (voir la section concernant les effets sur la santé). Cependant, la formation de tels composés dans les sédiments anoxiques des couches profondes ne devrait pas entraîner d'exposition pour les organismes aquatiques.

Il existe peu de données expérimentales sur la persistance du NDTHPM dans l'environnement. Les études disponibles comportent des essais de biodégradation intrinsèque (évaluation de la biodégradation primaire) (présentation d'étude 2006; *id.*, 2009d), qui fournissent généralement les conditions favorables à la biodégradation comparativement aux essais de biodégradation immédiate. Les résultats sont toutefois non concluants et semblent indiquer que certains mécanismes de perte autres que la biodégradation peuvent entrer en jeu

Une étude portait sur la biodégradation intrinsèque du NDTHPM par les bactéries dans les eaux usées (sans adaptation préalable) à l'aide d'un essai modifié du MITI de 28 jours (présentation d'étude, 2006). La demande biologique en oxygène a été mesurée et la biodégradation a été estimée à l'aide du rapport entre la demande biologique en oxygène et la demande chimique ou théorique en oxygène lorsque le composé est complètement oxydé. L'étendue de la biodégradation variait entre 125 et 226 % après 28 jours. Une certaine dégradation a également été observée dans la fiole sans inoculum (20 %) après

28 jours. Ces résultats sont incertains, notamment compte tenu des valeurs de biodégradation dépassant 100 %.

Dans une autre étude, on s'est penché sur la biodégradation intrinsèque du Basic Red 111 (pureté à 72 %) à l'aide d'un essai modifié de Zahn-Wellens et des micro-organismes provenant d'une usine de traitement des eaux usées domestiques (présentation d'étude, 2009d). Les résultats ont montré que la substance n'était pas complètement dissoute au début de l'essai et, après sept jours, l'important moussage des solutions a entraîné le dépôt sur le couvercle des récipients. Les valeurs du carbone organique dissous ont diminué de 87 % après l'observation de l'important moussage au septième jour d'exposition. Par conséquent, il n'était pas clair si la substance d'essai s'est biodégradée ou si elle a été adsorbée par le couvercle de verre.

Compte tenu de l'incertitude générale concernant les données expérimentales et des essais de biodégradation intrinsèque qui sont généralement moins rigoureux et moins préférables aux essais de biodégradation immédiate, on a aussi utilisé une méthode du poids de la preuve reposant sur des RQSA (Environnement Canada, 2007a) avec les modèles de dégradation indiqués dans le tableau 4 ci-après. Considérés comme acceptables dans le cas présent, ces modèles se fondent en effet sur la structure chimique des molécules; comme la structure diazoïque est représentée dans les ensembles d'étalonnage de tous les modèles BIOWIN utilisés, la fiabilité des prévisions s'en trouve accrue. Étant donné l'importance écologique du milieu aquatique, le fait que la plupart des modèles disponibles s'appliquent à l'eau et que le NDTHPM devrait être libéré dans ce milieu, la persistance dans l'eau est celle qui a surtout été étudiée. Le NDTHPM ne contient pas de groupes fonctionnels pouvant subir une hydrolyse.

Tableau 4. Données modélisées sur la biodégradation du NDTHPM

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
EAU			
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ^a Sous-modèle 4 : Enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1,92 ^b « se biodégrade lentement »	≥ 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ^a Sous-modèle 3 : Enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,05 ^b « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ^a Sous-modèle 5 : probabilité linéaire du MITI	-1,65 ^c « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ^a Sous-modèle 6 : probabilité non linéaire du MITI	0,00 ^c « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	0,0 ^c « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	CATABOL, c2000-2008 % DBO	% DBO = 0,3 « se biodégrade très lentement »	≥ 182

^a EPI Suite (2008), à l'aide de la notation SMILES figurant dans le tableau 1.

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

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

Les résultats présentés dans le tableau 4 pour les modèles de biodégradation aérobie (BIOWIN 3, 4, 5 et 6, ainsi que TOPKAT et CATABOL) indiquent tous que le NDTHPM se biodégrade très lentement dans les constituants minéraux, c'est-à-dire que la demi-vie est susceptible d'être supérieure à 182 jours. Cette conclusion correspond à ce qu'on s'attend de cette structure chimique (c.-à-d., peu de groupes fonctionnels dégradables) et de son utilisation prévue comme colorant.

En appliquant un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour la demi-vie de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling et al., 1995) et en utilisant la demi-vie de biodégradation ultime modélisée dans l'eau supérieure ou égale à 182 jours, la demi-vie de biodégradation ultime devrait être supérieure ou égale à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments aérobies devrait être supérieure ou égale à 365 jours. Toutefois, comme on l'a déjà mentionné, les données expérimentales sur certains colorants azoïques indiquent que le colorant à l'étude pourrait ne pas demeurer dans les couches profondes de

sédiments anoxiques, où les conditions anaérobies favorisent la coupure de la liaison azoïque par les bactéries réductrices.

À la lumière des données de modélisation (tableau 4), il a été conclu que le NDTHPM répond aux critères de la persistance dans l'eau et le sol (demi-vie ≥ 182 jours) et dans les sédiments (demi-vie ≥ 365 jours) qui sont énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Dans la présente évaluation, plusieurs éléments d'information ont été utilisés pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du NDTHPM, ce qui diffère de l'approche utilisée durant la catégorisation qui reposait principalement sur des prévisions obtenues à l'aide des modèles RQSA et fondées sur le log K_{oe} prévu pour la forme neutre de la substance. Comme l'indique le tableau 2b, cette substance devrait être très soluble dans l'eau selon les données déduites à partir d'analogues pour le Basic Red 111 (~ 340 g/L). De plus, la valeur expérimentale de log K_{oe} (-0,33) de cet analogue indique que le NDTHPM aurait un faible potentiel de bioaccumulation.

Des valeurs expérimentales et modélisées de log K_{oe} ont été comparées aux valeurs expérimentales sur les facteurs de bioconcentration (FBC) pour les poissons relativement à un certain nombre de colorants (Anliker *et al.*, 1981; Danish EPA, 1999; ETAD, 1995). En ce qui concerne les données obtenues pour six colorants acides et un colorant direct (seules les catégories de colorants ont été indiquées), les FBC signalés étaient inférieurs à 10, ce qui démontre que les colorants très hydrophiles (ioniques) ne sont pas susceptibles de se bioconcentrer dans les organismes aquatiques.

Faute de données empiriques sur la bioaccumulation du NDTHPM, on s'est donc servi des données disponibles sur l'hydrosolubilité, la masse moléculaire, le diamètre transversal, le facteur de bioconcentration (FBC) modélisé et les facteurs de bioaccumulation (FBA) pour déterminer le potentiel de bioaccumulation de cette substance.

D'après de récentes études liées aux données sur le FBC chez les poissons et aux paramètres de la taille moléculaire (Dimitrov *et al.*, 2002, 2005), la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante lorsque le diamètre transversal maximal (D_{max}) augmente. 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 sur le 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. Comme le soulignent Arnot *et al.* (2010), 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 NDTHPM est une molécule relativement grande ayant une masse moléculaire élevée (843 g/mol), un D_{eff} variant de 1,2 à 2,0 nm (CPOP, 2008) et un D_{max} variant de 2,6 à 3,4 nm (CPOP, 2008), valeurs qui sont comparables à celles mentionnées ci-dessus. Ces caractéristiques laissent entendre que le taux d'absorption de cette substance pourrait être plus lent que celui de substances plus petites et plus compactes, atténuant ainsi le potentiel global de bioconcentration.

Puisqu'aucune donnée expérimentale sur le facteur de bioaccumulation (FBA) et sur le facteur de bioconcentration (FBC) n'était disponible pour le NDTHPM, une méthode prédictive a été appliquée au moyen de modèles des facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration (tableau 5). Selon le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), une substance est bioaccumulable si son FBC, FBA ou K_{oe} s'avère supérieur ou égal à 5 000. Tous les facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation sont largement inférieurs au seuil de 5 000.

Tableau 5. Données modélisées sur la bioaccumulation

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (poids humide en L/kg)	Référence
Poisson	FBC ¹ (forme neutre)	0,94 (en tenant compte du métabolisme)	Niveau trophique moyen de Gobas (Arnot et Gobas, 2003) (niveau trophique intermédiaire d'Arnot-Gobas)
Poisson	FBA ¹ (forme neutre)	0,94 (en tenant compte du métabolisme)	
Poisson	FBC ¹ (corrigé pour le métabolisme)	7,65	CPOP, 2008
Poisson	FBC ¹ (tient compte du potentiel d'ionisation)	3,16	BCFBAF, 2008

¹ Le log K_{oe} de l'analogue Basic Red 111 (-0,33) et la notation SMILES figurant dans le tableau 1 ont servi aux prévisions des modèles effectuées à l'aide d'EPI Suite (2008).

Des estimations du FBC et du FBA, corrigées en fonction d'une biotransformation potentielle du corps entier, ont été produites à l'aide de modèle BCFBAF (EPI Suite, 2008). Des poissons de niveau trophique intermédiaire dans le modèle Arnot-Gobas ont été utilisés pour représenter les sorties globales du modèle, comme l'a laissé entendre le concepteur du modèle, étant donné que ce modèle est plus représentatif des poissons susceptibles d'être consommés par des piscivores aviaires ou terrestres. Les résultats du modèle indiquent que le NDTHPM a un faible potentiel de bioaccumulation chez les poissons. Comme cela a été indiqué précédemment, le NDTHPM devrait également présenter un faible potentiel de bioaccumulation en raison de ses propriétés physiques et chimiques (c.-à-d. masse moléculaire élevée, effets stériques et nature chargée). Les propriétés physiques et chimiques de l'analogue pertinent, le Basic Red 111, en particulier l'hydrosolubilité élevée mesurée et le faible $\log K_{oc}$, confortent également cette évaluation.

Par conséquent, en considérant les données disponibles, il a été conclu que le NDTHPM ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5\ 000$) du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Milieu aquatique

Plusieurs éléments d'information ont été utilisés pour déterminer le potentiel de toxicité du NDTHPM, qui diffère de l'approche utilisée dans le cadre de la catégorisation qui reposait principalement sur des prévisions RQSA fondées sur le $\log K_{oc}$. Les données dont on dispose pour appuyer cette évaluation sont examinées ci-après.

Les données empiriques disponibles sur le NDTHPM et l'analogue Basic Red 111 sont résumées dans le tableau 6a.

Tableau 6a. Données empiriques sur la toxicité en milieu aquatique

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
NDTHPM				
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Toxicité aiguë (96 h)	CL ₅₀	> 10 et < 100	Présentation d'étude, 2006
Bactéries dans les eaux usées (spp.)	Inhibition de la respiration (OCDE n° 209)	CI ₅₀	>100	
Basic Red 111				

Poisson-zèbre (<i>Danio rerio</i>)	Toxicité aiguë (24 h)	CL ₅₀	31	Présentation d'étude, 2009e
	Toxicité aiguë (96 h)	CL ₅₀	16,7	
CSEO		10		
<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (24 h)	CE ₅₀	194	Présentation d'étude, 2009f
	Toxicité aiguë (48 h)	CE ₅₀	109	
		CSEO	32	
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Toxicité chronique (21 jours)	CL ₅₀	13	Présentation d'étude, 2009g
		CME0	6*	
		CSEO	2,7	

CE₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer certains effets chez 50 % des organismes d'essai.

CL₅₀ – Concentration inhibitrice pour un pourcentage donné d'un effet. Estimation ponctuelle de la concentration d'une substance d'essai causant une réduction de 50 % d'une mesure biologique quantitative comme la vitesse de croissance.

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

CME0 – Concentration minimale avec effet observé, soit la concentration la plus faible d'une substance causant un effet statistiquement significatif par rapport aux témoins dans un essai de toxicité.

CSEO – Concentration sans effet observé, soit la concentration la plus élevée ne causant pas d'effet statistiquement significatif par rapport aux témoins dans un essai de toxicité.

* Valeur utilisée pour calculer la concentration estimée sans effet.

L'étude empirique pour le NDTHPM a permis d'évaluer la toxicité de cette substance (mélangée à la substance Tween 80) chez la truite arc-en-ciel sur une période de 96 heures dans un système statique (présentation d'étude, 2006). Les concentrations (nominales) de la substance d'essai étaient de 0,1, 1, 10 et 100 mg/L. Il y avait dix poissons (poids moyen d'un gramme) par traitement. Aucun cas de mortalité n'a été observé chez les témoins avec la substance Tween 80 à 0,1 mg/L ou 1 mg/L, tandis que 10 % de mortalité (un poisson) a été observée à 10 mg/L. Tous les organismes d'essai sont morts à la concentration la plus élevée à l'essai (100 mg/L). L'étude a été jugée acceptable pour être prise en compte dans la présente évaluation, et le sommaire de rigueur d'études correspondant a été joint à l'annexe 3.

Les données expérimentales sur le NDTHPM et le Basic Red 111 (qui portent sur des paramètres similaires) sont presque d'un même ordre de grandeur. Ces substances devraient présenter des valeurs de toxicité semblables, étant donné qu'elles ont des structures semblables. Ces données laissent entendre que le NDTHPM présente une toxicité aiguë modérée (à la limite de la toxicité élevée) à faible pour les organismes aquatiques (valeurs de CL₅₀ et de CE₅₀ variant de 1 mg/L à > 100 mg/L), selon les espèces sélectionnées. Une valeur de CME0 de 6 mg/L pour le Basic Red 111 a également été signalée dans une étude chronique sur la truite arc-en-ciel (présentation d'étude, 2009g; consulter le sommaire de rigueur d'études à l'annexe 4). Cette valeur a été utilisée pour déterminer la concentration estimée sans effet (CESE), comme il est décrit plus loin dans le présent rapport.

Tel qu'il a été mentionné précédemment, le clivage de la liaison azoïque dans des conditions anaérobies ou réductrices (p. ex. dans les couches profondes de sédiments) entraîne la formation d'amines aromatiques, certaines d'entre elles étant connues pour leur nocivité. Cependant, étant donné qu'elles se forment seulement dans des sédiments

anoxiques profonds, il est peu probable que les organismes aquatiques soient exposés à ces métabolites plus nocifs.

Des expériences menées sur plus de 200 colorants acides ont permis d'observer que l'on peut généralement prévoir l'écotoxicité potentielle de ces substances à partir du nombre de groupes acides (US EPA, 2002). Le NDTHPM et Basic Red 111 renferment tous les deux un groupe acide sulfonique. Certains colorants monoacides et diacides ont présenté une toxicité modérée à élevée (c.-à-d. des valeurs de toxicité aiguë de < 1 mg/L et < 100 mg/L, respectivement) pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Les colorants composés d'au moins trois groupes acides présentent une faible toxicité (c.-à-d. des valeurs de toxicité aiguë > 100 mg/L) pour les poissons et les invertébrés. Tous les colorants acides présentent toxicité modérée pour les algues vertes, et une analyse plus approfondie a laissé entendre que de tels effets pourraient être liés à un effet d'ombrage. Pour pouvoir appliquer ces généralisations, les colorants acides doivent être solubles dans l'eau et leur masse moléculaire doit généralement être inférieure ou presque égale à 1 000, ce qui est le cas pour le NDTHPM et le Basic Red 111. De plus, les amines tertiaires contenues dans la molécule du NDTHPM pourraient contribuer à sa toxicité.

Lors de l'évaluation de la toxicité du NDTHPM pour les organismes aquatiques, des données modélisées à l'aide de la méthode du poids de la preuve reposant sur des RQSA (Environnement Canada, 2007a) ont également été utilisées pour prédire la toxicité potentielle de cette substance en milieu aquatique, reconnaissant ainsi les incertitudes liées à l'utilisation de ces modèles pour les substances ionisantes (tableau 6b). Sauf indication contraire, on a effectué ces calculs grâce au $\log K_{oc}$ de l'analogue Basic Red 111.

Tableau 6b. Données modélisées sur la toxicité en milieu aquatique

Organisme d'essai	Type D'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	$3,7 \times 10^4$	ECOSAR, 2004 (amines aliphatiques)
Tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	311	AIEPS, 2003-2007
Tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	≤ 2,3	CPOPs, 2008
Daphnie	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	2 328	ECOSAR, 2004 (amines aliphatiques)
<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	11,0	AIEPS, 2003-2007
<i>Daphnia magna</i>	Toxicité aiguë (48 heures)	CE ₅₀	≤ 1,8	CPOPs, 2008
Algues	Toxicité aiguë (96 heures)	CE ₅₀	469	ECOSAR, 2008 (amines aliphatiques)
Algues <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Toxicité aiguë (72 heures)	CE ₅₀	1,5	AIEPS, 2003-2007

AIEPS, 2003-2007 : La solubilité aqueuse prévue par le modèle est égale à 1 2337 mg/L. Le modèle n'a pas permis à l'utilisateur de définir la solubilité dans l'eau ou les valeurs de log K_{oc}.

CPOP, 2008 : Le modèle reconnaît l'existence de groupes réactifs. Le résultat peut être plus toxique que ce que prévoyait la valeur; la valeur de log K_{oc} de 0,33 utilisée dans le modèle est basée sur les données relatives à l'analogue Basic Red 111.

ECOSAR, 2008 : La valeur d'hydrosolubilité de 340 g/L et la valeur de log K_{oc} de -0,33 utilisées dans le modèle sont basées sur les données relatives à l'analogue Basic Red 111.

CE₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer certains effets chez 50 % des organismes d'essai.

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

Une gamme de prévisions de la toxicité en milieu aquatique a été obtenue à l'aide de modèles RQSA. Bien qu'il existe des incertitudes liées à ces données modélisées, la majorité de ces résultats se situent dans la plage de valeurs de 1,5 à 469 mg/L (à l'exception des résultats d'ECOSAR pour les poissons et les daphnies), ce qui est semblable à la plage de valeurs des données empiriques. Ces estimations empiriques et modélisées indiquent que le NDTHPM présente une toxicité aiguë modérée (à la limite de la toxicité élevée) à faible pour les organismes aquatiques (valeurs de CL₅₀ et de CE₅₀ variant de 1 mg/L à > 100 mg/L), selon les espèces sélectionnées.

Le poids de la preuve en ce qui concerne les données expérimentales et modélisées sur le NDTHPM indique que cette substance ne devrait pas entraîner d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques à des concentrations faibles (c.-à-d., valeurs de CL₅₀ aiguë supérieures à 1 mg/L).

B – Autres milieux naturels

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

Comme il a été indiqué précédemment, le NDTHPM peut s'adsorber sur des particules solides et se retrouver dans le sol ou dans les sédiments (voir la section sur le devenir dans l'environnement). Dès lors, il serait bon d'obtenir des données sur sa toxicité pour les organismes vivant dans ces milieux. On n'a repéré aucune étude acceptable concernant les effets de ce produit chimique sur l'environnement dans d'autres milieux que l'eau.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

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

A – Rejets industriels

L'exposition aquatique du NDTHPM 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 suivante :

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

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 m ³ /jour
D :	facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Étant donné que le NDTHPM est utilisé dans un cadre industriel et qu'on prévoit des rejets de cette substance dans l'eau, le pire des scénarios de rejets industriels est utilisé pour estimer la concentration de la substance dans l'eau à l'aide de l'outil d'exposition générique industriel – milieu aquatique (Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic, ou IGETA) d'Environnement Canada (2009d). 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 sur un petit site hypothétique. Il suppose également que les pertes dans une usine locale de traitement des eaux usées sont élevées et qu'elles représentent 10 % de la quantité totale provenant du nettoyage de contenants de produits chimiques et d'équipement de traitement. Le débit des effluents d'une si petite installation se situe au 10^e centile (3 456 m³/d) des taux de rejets des usines de traitement des eaux usées au Canada. Le scénario présume également que les rejets se produisent 250 jours par année (comme c'est habituellement le cas pour les petites et moyennes installations), que le taux d'élimination de la substance par une usine de traitement des eaux usées est de zéro et que le facteur de dilution dans les eaux réceptrices est de dix. D'après les hypothèses susmentionnées, l'utilisation industrielle d'une quantité totale de 1 000 kg par an de la substance (la limite supérieure de l'éventail des valeurs de déclaration) donne une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'eau de 0,01 mg/L (Environnement Canada, 2009e).

B – Rejets par les consommateurs

Le NDTHPM est principalement utilisé comme colorant pour le papier et a un taux de fixation très élevé, ce qui réduit la possibilité de lixiviation. Peu importe, aucun rejet du colorant provenant du papier durant l'utilisation de la substance par les consommateurs n'est prévu, étant donné que dans la plupart des cas, le papier est habituellement protégé de l'eau. C'est pourquoi un scénario de rejets par les consommateurs n'a pas été élaboré.

Caractérisation des risques pour l'environnement

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

Le NDTHPM devrait donc être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments et il devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Bien que les quantités importées au Canada soient relativement faibles, il existe une possibilité de rejets de cette substance dans l'environnement au pays (voir les résultats du scénario de rejets industriels). Une fois rejetée dans l'environnement, cette substance se trouvera dans l'eau, mais finira finalement dans les matériaux de fond ou dans les boues des usines de traitement des

eaux usées. Les données disponibles sur la toxicité montrent que la substance présentera vraisemblablement une toxicité faible à modérée pour les organismes aquatiques.

Une analyse du quotient de risque, qui intégrait 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. Le scénario de rejet industriel décrit précédemment a donné une CEE de 0,01 mg/L (Environnement Canada, 2009e). Une concentration estimée sans effet (CESE) a été obtenue à partir de la valeur de la toxicité chronique de 6 mg/L pour la truite arc-en-ciel (la valeur expérimentale valable la plus sensible) en divisant cette valeur par un facteur d'évaluation de 10 (pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique de la sensibilité ainsi que de l'extrapolation des données de laboratoire aux données sur le terrain), pour produire une valeur de 0,6 mg/L. Le quotient de risque ainsi obtenu (CEE/CESE) est égal à 0,02.

Ces renseignements révèlent que le NDTHPM présente un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

En règle générale, le NDTHPM est une substance peu étudiée. La principale incertitude concerne la caractérisation des propriétés physiques et chimiques du NDTHPM. En raison du manque de renseignements sur les propriétés physiques et chimiques, la persistance et le potentiel de bioaccumulation du NDTHPM ainsi que sur sa toxicité pour les organismes aquatiques, on s'est servi d'une méthode fondée sur des données déduites à partir d'un analogue sélectionné. Des prévisions effectuées à l'aide de modèles RQSA ont dû être utilisées pour combler les lacunes, et ce, malgré l'incertitude entourant l'utilisation de tels modèles pour faire des prévisions, en particulier pour les substances ionisantes.

L'absence de données empiriques fiables sur la biodégradation limite l'évaluation de la persistance, ce qui a rendu nécessaire la production de prévisions à l'aide de modèles. Bien que toutes les prévisions de modèles comportent un certain degré d'erreur, celles-ci sont jugées acceptables, étant donné qu'elles se basent sur la structure chimique. La structure diazoïque est représentée dans les ensembles d'étalonnage des modèles utilisés, augmentant ainsi la fiabilité des prévisions. On ne sait pas encore vraiment à quel point le NDTHPM peut subir une biodégradation anaérobie dans les sédiments pour former des amines constitutives; toutefois, les produits potentiels de dégradation des amines ne devraient pas être biodisponibles, car ils ne se formeraient que dans des sédiments anoxiques relativement profonds.

L'évaluation de la bioaccumulation s'est basée sur l'interprétation des propriétés physiques et chimiques (en particulier le $\log K_{oc}$) d'un analogue et sur les modèles de prévision de la bioaccumulation potentielle du NDTHPM.

Le manque d'information sur les concentrations environnementales de NDTHPM au Canada a mis en lumière la nécessité d'évaluer les risques en fonction des concentrations prévues dans l'eau près d'une source industrielle ponctuelle. Des hypothèses prudentes ont été formulées pour estimer les concentrations dans les eaux réceptrices, ce qui a permis d'obtenir une concentration environnementale estimée relativement faible. Bien que les rejets de NDTHPM dans l'environnement au Canada devraient être faibles étant donné la faible quantité importée au pays, il serait avantageux d'obtenir des renseignements sur les concentrations de cette substance dans les sédiments ou dans le sol au Canada afin de déterminer avec précision son degré d'accumulation dans ces milieux.

Les renseignements sur la toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques étaient également limités, même si des données supplémentaires étaient disponibles pour son analogue. Des données supplémentaires sur la toxicité chronique pour les organismes autres que les poissons seraient utiles pour évaluer la variabilité entre les espèces. L'utilisation d'un facteur d'évaluation pour déterminer une concentration estimée sans effet, ainsi que l'extrapolation des données de laboratoire aux données sur le terrain, vise à remédier à ce problème d'incertitude. L'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition important n'a pu être évaluée convenablement à partir des données disponibles sur les effets. En effet, les seules données qui ont été trouvées sur les effets portent principalement sur l'exposition des organismes pélagiques. Toutefois, vu la faible quantité de NDTHPM utilisée au Canada, l'exposition des organismes aux sols et aux sédiments contenant cette substance ne devrait pas être importante.

Étant donné que la substance est utilisée dans d'autres pays, il est possible qu'elle entre sur le marché canadien comme composant d'articles manufacturés ou de produits de consommation. Les renseignements obtenus dans le cadre de l'enquête menée en application de l'article 71 et d'autres sources de renseignements indiquent qu'elle est peut-être présente dans un petit nombre de ces produits au Canada. Les renseignements disponibles sont actuellement insuffisants pour donner une estimation quantitative permettant de mesurer l'importance de cette source dans l'évaluation écologique. Cependant, on prévoit que les volumes de rejets de NDTHPM dans les divers milieux naturels ne diffèrent pas énormément des quantités estimées ici, bien que les quantités transférées au recyclage ou à l'élimination des déchets puissent être supérieures. On reconnaît également la possibilité que des rejets se dégagent des sites d'enfouissement, bien qu'ils soient difficiles à quantifier en raison du manque de données, et qu'ils contribueraient à des concentrations environnementales globales.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

A –Milieux naturels et aliments

Les documents publiés révèlent qu'aucune donnée n'a été relevée pour les concentrations de NDTHPM mesurées dans les milieux naturels (air, eau, sol et sédiments) et les aliments au Canada ou ailleurs. Au Canada, le NDTHPM n'est approuvé pour aucune utilisation d'additifs alimentaires et la Direction des aliments n'a jamais reçu de présentation pour son utilisation dans les emballages alimentaires ou dans les préparations d'additifs indirects. **Lorsqu'on regroupe ces renseignements, aucun risque d'exposition à cette substance par les aliments n'est prévu.**

Faute de données sur les rejets issues d'inventaires accessibles au public ou de l'enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) (Environnement Canada, 2009a), on a estimé de façon prudente des rejets environnementaux à l'aide des pourcentages des pertes prévus par l'outil de débit massique (voir le tableau 3) appliqués au maximum de la plage de la quantité de la substance qui a été importée déclarée en 2006 (1 000 kg) (Environnement Canada, 2009b). Selon les estimations de ces pertes, on a utilisé ChemCAN, un modèle d'exposition environnementale adapté au Canada (ChemCAN, 2003), pour prévoir les concentrations dans les milieux naturels. Les limites supérieures de l'absorption quotidienne prudentes du NDTHPM pour la population générale du Canada étaient de l'ordre des nanogrammes par kg p.c. (kilogramme du poids corporel) par jour.

On considère que les limites supérieures estimées de l'absorption quotidienne prudente du NDTHPM pour la population générale du Canada représentent la pire éventualité là où certaines hypothèses sont très prudentes. Par exemple, la quantité rejetée de NDTHPM dans les eaux usées en l'absence de traitement a servi à estimer la concentration de NDTHPM dans l'eau de surface, qui a ensuite été utilisée comme un substitut de la concentration de NDTHMP dans l'eau potable. On a également estimé que toute la lixiviation du NDTHPM s'effectue à partir des sites d'enfouissement jusqu'au sol. On s'attend à ce que les concentrations réelles de NDTHPM dans le milieu environnemental soient bien inférieures à la plage estimée de nanogrammes par kg p.c. par jour.

B – Produits de consommation

Le NDTHPM est utilisé comme colorant pour colorer le papier en teintes de rouge (Hunger, 2003) et peut aussi servir de colorant pour d'autres produits de pâtes et papiers (SPIN, 2008). En outre, il est utilisé comme constituant d'un colorant actif. Il a des taux de fixation très élevés et n'est pas entraîné par lessivage. La concentration maximum de colorant NDTHPM appliquée à des produits de papier est de 1% (communication personnelle de l'industrie adressée en 2010 à la Direction des secteurs des produits chimiques d'Environnement Canada; source non citée dans les références).

Au Canada, les produits de papier comprenant du NDTHPM peuvent être utilisés pour le papier de qualité médicale, le papier offset et le papier à photocopie. Ces produits de papier devraient être vendus tant aux industries et qu'aux consommateurs (communication personnelle de l'industrie adressée en 2010 à la Direction des secteurs des produits chimiques d'Environnement Canada; source non citée dans les références).

À la différence des encres, les teintures sont contenues dans la matrice du papier et elles devraient montrer une migration négligeable dans un scénario d'exposition par voie cutanée. Néanmoins, les enfants âgés de 0,5 à 4 ans peuvent être exposés de façon fortuite à la substance par mâchonnement du papier, ce qui entraîne une exposition potentielle par voie orale. Malgré le taux de fixation élevé du colorant dans les bains de sels légèrement acides, l'environnement extrêmement acide de l'estomac ($\text{pH} \approx 2$) peut détériorer de manière inconnue la résistance du colorant. Ainsi, il serait possible que cette substance devienne bio-disponible dans le tractus gastro-intestinal pour l'absorption et/ou l'azo-réduction par des bactéries intestinales ce qui résulterait en des formes libres d'amines aromatiques.

L'exposition potentielle au NDTHPM dans les colorants pour papier par une ingestion accidentelle de papier par les enfants a été estimée (annexe 5). L'absorption potentielle de la limite supérieure a été estimée à 0,6 mg/kg p.c. par événement pour les enfants âgés de 0,5 à 4 ans, qui sont susceptibles d'ingérer du papier par mâchonnement. Les hypothèses utilisées pour déterminer cette estimation sont très prudentes. De plus, ce type d'exposition est considérée fortuite.

On n'a pas estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation au NDTHPM en raison de sa présence dans les produits de papier, comme le potentiel d'exposition par ces voies est jugé négligeable à cause de l'utilisation actuelle de cette substance, de ses propriétés physiques et chimiques et du degré élevé d'absorption du colorant dans le papier.

Évaluation des effets sur la santé

Aucune donnée empirique relative aux risques et aux dangers n'a été recensée pour le NDTHPM. Par conséquent, on a examiné les renseignements sur les métabolites potentiels, les sels connexes, les analogues de la substance en question et les propriétés associées à la classe chimique élargie.

Il a été démontré que les colorants azoïques peuvent subir un clivage réducteur par l'entremise des enzymes azoréductases présentes dans les tissus des mammifères ainsi que dans les bactéries intestinales et cutanées (Platzek *et al.*, 1999; Golka *et al.*, 2004; Chen, 2006; Xu *et al.*, 2007; Stingley *et al.*, 2010). On reconnaît que le degré de réduction azoïque est vraisemblablement influencé par divers facteurs (p. ex. solubilité du composé d'origine, présence et position des substituants moléculaires). La liaison de certaines substances azoïques peut se rompre, entraînant la formation d'amines aromatiques (Danish EPA, 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérigène de ces amines varie considérablement en fonction de leur structure moléculaire; leurs produits de dégradation cancérigènes sont associés aux groupes fonctionnels benzidine, aniline, toluène ou naphthalène, par exemple (Danish EPA, 1999; Hunger, 2005).

Une recherche pour les substances analogues potentielles dans SciFinder (similarité égale ou supérieure à 85 %) a relevé 167 substances semblables au NDTHPM, mais aucune de ces substances n'avait des données empiriques pertinentes relatives aux effets sur la santé.

Les sels connexes (sel d'acétate et de lactate, sel de lactate) et la structure azoïque fondamentale du NDTHPM ont été déterminés à partir de recherches dans SciFinder (annexe 7). Bien qu'aucune donnée empirique n'ait été trouvée pour ces substances, le sel d'acétate et de lactate, soit le Basic Red 111 (n° CAS 118658-98-3), a été inclus dans un examen des colorants azoïques effectuée par un comité européen, le Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers (comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs; SCCNFP, 2002). Le SCCNFP juge que les colorants azoïques, qui peuvent rejeter une ou plusieurs amines aromatiques cancérigènes, posent un risque pour la santé des consommateurs. Même si elle porte sur un certain nombre de colorants azoïques précis, la présente opinion du SCCNFP est plus large afin d'inclure d'autres colorants azoïques semblables, y compris le Basic Red 111 pour lequel un risque a été déterminé, en raison du rejet potentiel de l'acide 4-aminoazobenzène (indiqué dans le tableau 3 de l'annexe 3 de SCCNFP, 2002); l'un des mêmes produits de clivage azoïque prévus pour le NDTHPM (voir ci-dessous). Le Basic Red 111 fait aussi partie de la liste des colorants azoïques interdits en Inde par le ministère de l'Environnement et des Forêts de l'Inde en raison des rejets potentiels d'amines cancérigènes (gouvernement de l'Inde, 1997). L'association de l'industrie chimique de l'Allemagne (VCI) a inscrit le Basic Red 111 comme une substance rejetant potentiellement de l'acide 4-aminoazobenzène par clivage réducteur et, par conséquent, un colorant qui ne devrait pas être utilisé dans les biens de consommation (Dystar, 2000; VCI, 2001).

Les produits de clivage azoïques potentiels du NDTHPM sont indiqués à l'annexe 7, et des données pertinentes sur la toxicité ont été déterminées pour trois d'entre elles : le 4-aminoazobenzène (n° CAS 60-09-3), l'aniline (n° CAS 62-53-3) et la *p*-phénylènediamine (PPD) (n° CAS 106-50-3). Un résumé des données sur la toxicité de ces trois produits de clivage azoïques potentiels, qui est axé sur les paramètres de génotoxicité et de cancérigénicité qui sont des effets essentiels pour ce groupe d'amines aromatiques, est présenté ci-dessous.

Le produit de clivage azoïque potentiel (4-aminoazobenzène) (n° CAS 60-09-3) est un cancérigène reconnu pour l'animal causant des tumeurs hépatiques et cutanées chez les rats, et a été classé par le CIRC comme une substance cancérigène du groupe 2B (CIRC, 1975; 1987). En Europe, l'acide 4-aminoazobenzène est classé cancérigène en vertu du Règlement du Parlement européen et du Conseil, dit règlement CLP (Commission européenne, 2008; ESIS, 2010) et fait aussi partie de REACH comme l'une des 22 amines aromatiques préoccupantes qui ne devraient pas être rejetées des colorants azoïques utilisés dans les textiles et le cuir (REACH, Annexe XVII, Annexe 8) (Commission européenne, 2006). En ce qui concerne la génotoxicité, l'acide 4-aminoazobenzène était surtout positif pour la mutagénicité, la clastogénicité et les dommages subis par l'ADN dans un certain nombre d'épreuves de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* (références citées dans BfR, 2003; CIRC, 1987; BIBRA, 1989).

L'aniline (n° CAS 62-53-3) a été évaluée précédemment comme une substance prioritaire par Santé Canada et Environnement Canada (Canada, 1994; une mise à jour est en cours de réalisation) et plus récemment par l'Union européenne (UE, 2004). Des tumeurs de la rate ont été observées à la suite d'une exposition chronique par voie alimentaire chez les rats, alors qu'aucune cancérigénicité n'a été observée chez les souris. Des études de génotoxicité portant sur l'aniline ont, dans l'ensemble, produit un mélange de résultats positifs et négatifs présentés pour les essais *in vivo* et *in vitro*.

Quant au PPD (*p*-phénylènediamine; n° CAS 106-50-3), il a récemment fait l'objet d'une évaluation par un comité européen, soit le Comité scientifique des produits de consommation (CSPC, 2006). De nombreuses études sur la cancérigénicité ont été recensées. Une étude bien réalisée portant sur la toxicité chronique par voie alimentaire chez des souris B6C3F1 et des rats F344 n'a pas démontré d'effet cancérigène propre à la substance (CSPC, 2006). Les données sur la génotoxicité *in vitro* du PPD sont contrastées, les résultats étant positifs et négatifs pour la mutagénicité et la clastogénicité. En revanche, les essais *in vivo* ont fourni des résultats négatifs concernant la clastogénicité de la moelle osseuse, la synthèse non programmée de l'acide désoxyribonucléique (ADN) au niveau des cellules hépatiques, l'essai de Comet et la fixation d'ADN dans le foie. Comme le PPD figure actuellement sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans les cosmétiques de Santé Canada, il ne peut être utilisé dans les produits devant être appliqués sur la peau (Santé Canada, 2009).

Aucune donnée sur la toxicité ou sur le métabolisme propre au NDTHPM n'a été trouvée. Toutefois, en raison des preuves de clivage azoïque pour le groupe de substances azoïques, on considère que l'exposition au NDTHPM pourrait entraîner l'exposition à ses produits de clivage azoïques correspondants, en particulier le 4-aminoazobenzène.

Le degré de confiance à l'égard de la base de données relative aux effets sur la santé pour le NDTHPM est jugé peu fiable en raison du manque de données propres aux substances identifiées, toutefois, il existe des renseignements sur les risques relativement rigoureux liés aux produits de clivage azoïques potentiels.

Caractérisation des risques pour la santé humaine

Aucune donnée empirique sur la toxicité du NDTHPM n'était disponible pour caractériser les effets sur la santé humaine. Cependant, les données relatives aux effets sur la santé pour les produits de clivage azoïques potentiels ont été prises en compte dans la caractérisation des risques pour la santé humaine. Plus particulièrement, le CIRC a classé le 4-aminoazobenzène comme une substance cancérigène du groupe 2B en fonction des tumeurs décelées chez les rats suivant une exposition orale et par voie cutanée (CIRC, 1975, 1987) et la substance s'est également avérée génotoxique dans plusieurs essais *in vivo* et *in vitro* (références citées dans BfR, 2003; BIBRA, 1989). En l'absence de données propres aux propriétés chimiques du NDTHPM, on juge que l'acide 4-aminoazobenzène pourrait être rejeté par clivage du groupe azoïque. De même, le sel de lactate du NDTHP, le Basic Red 111, a été défini comme une source potentielle de préoccupation en matière de santé en raison du même rejet potentiel de 4-aminoazobenzène par clivage azoïque (SCCNFP, 2002), et son utilisation a été interdite en Inde (gouvernement de l'Inde, 1997). Par conséquent, compte tenu du rejet potentiel de 4-aminoazobenzène par clivage du groupe azoïque, on estime que des risques potentiels sont associés au NDTHPM.

L'exposition potentielle de la population générale au NDTHPM présent dans les milieux naturels devrait être négligeable. Aucun risque d'exposition à cette substance par les aliments n'est prévu. D'après les renseignements disponibles sur l'utilisation actuelle de NDTHPM au Canada, on s'attend à ce que l'exposition à cette substance par les produits de consommation (colorant dans le papier) soit négligeable compte tenu de l'utilisation prévue de ces produits (exposition négligeable par voie orale et inhalation pendant l'utilisation des produits de papier contenant ce colorant) et faible dans les cas d'événements fortuits, notamment lorsque de jeunes enfants portent ces produits à leur bouche. Bien qu'il soit reconnu que le NDTHPM présente un risque potentiel, comme l'exposition de l'ensemble de la population canadienne à cette substance devrait être faible ou négligeable en raison de son utilisation comme colorant pour papier, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible.

Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Le degré de confiance à l'égard de la base de données relative aux effets sur la santé du NDTHPM est jugé faible en raison du manque de données propres aux substances identifiées. Cependant, des renseignements sur les risques relativement rigoureux liés aux produits de clivage azoïques potentiels renforcent la confiance dans le profil de danger du NDTHPM pour les humains. Bien que la possibilité de clivage réducteur ait été démontrée pour d'autres substances azoïques, il existe une incertitude significative concernant la possibilité de clivage azoïque avec le NDTHPM.

La confiance à l'égard des estimations de l'exposition environnementale est modérée. Aucune donnée documentaire n'a été définie pour les concentrations dans les milieux naturels et comme aucune déclaration n'a été reçue concernant les rejets en vertu de

l'article 71 de la LCPE (1999), parallèlement aux estimations d'exposition environnementale modélisées de façon prudente, les valeurs des absorptions ne sont pas susceptibles d'être sous-estimées. Le degré de confiance à l'égard des estimations de l'exposition aux produits de consommation est modéré. Bien que l'on considère que les produits finaux utilisés actuellement au Canada ont été traités dans les réponses à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999), d'autres hypothèses, telles que la quantité de papier ingérée par un jeune enfant par mâchonnement et la biodisponibilité du NDTHPM à partir du papier, étaient prudentes.

Conclusion

D'après les renseignements inclus dans la présente évaluation préalable finale, il est conclu que le NDTHPM 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 sa diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, cette substance répond aux critères de la persistance, mais elle ne répond pas à ceux du potentiel de bioaccumulation prévus dans la *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

À la lumière des renseignements actuellement disponibles sur sa capacité à nuire à la santé humaine, il est conclu que le NDTHPM ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, il est conclu que le NDTHPM ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Puisque le NDTHPM est inscrit sur la *Liste intérieure des substances*, son importation et sa fabrication au Canada ne requièrent pas de déclaration aux termes du paragraphe 81(1). Étant donné les risques potentiels pour la santé de cette substance, on craint que des utilisations nouvelles non décelées ni évaluées fassent en sorte qu'elle réponde aux critères de l'article 64 de la Loi. Par conséquent, il est recommandé de modifier la *Liste intérieure des substances* en vertu du paragraphe 87(3) de la *Loi* afin d'indiquer que le paragraphe 81(3) s'applique à ces substances. Ainsi, toute nouvelle fabrication, importation ou utilisation de ces dernières devra être déclarée et faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

Considérations dans le cadre d'un suivi

Le NDTHPM appartient à un groupe des substances azoïques qui peuvent se métaboliser en amines aromatiques qui représentent un groupe chimique connu pour présenter des propriétés dangereuses, notamment la cancérogénicité. Par conséquent, des activités supplémentaires (p. ex., recherche, évaluation, contrôle et surveillance) pourraient être entreprises afin de caractériser le risque pour la santé humaine au Canada relatif à ces lots

de substances azoïques plus larges. Un avis d'intention portant sur la façon dont Santé Canada et Environnement Canada s'occuperont de ce groupe de substances est disponible à l'adresse Internet suivante :
http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/azo_benzidine-fra.php.

Références

- ACD/PhysChem Suite. 2009. Version 12.01. Toronto (Ont.) : Advanced Chemistry Development, Inc. (ACD/Labs). Accès : http://www.acdlabs.com/products/pc_admet/physchem/physchemsuite/
- [AIES] Artificial Intelligence Expert Predictive System. 2003-2007. Version 2.05. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Disponible auprès de la Section de l'évaluation des substances nouvelles, Division de l'évaluation écologique, Environnement Canada.
- Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3):263-274.
- Arnot, J.A., Arnot, M., Mackay, D., Couillard, Y., MacDonald, D., Bonnell, M., Doyle, P. 2010. Molecular size cut-off criteria for screening bioaccumulation potential: Fact or fiction? *Integrated Environmental Assessment and Management* 6(2):210–224.
- Baughman, G.L., Weber, E.J. 1994. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environ. Sci. Technol.* 28(2):267-276.
- [BBM] Baseline Bioaccumulation Model with Mitigating Factors. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. [modèle basé sur celui de Dimitrov *et al.*, 2005]. Disponible sur demande.
- [BCFBAF] Bioaccumulation Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 3.00 Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- [BfR] Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR Allemagne). 2003. Dyes Sudan I to IV in food : BfR Opinion of 19 November 2003. Accès : http://www.bfr.bund.de/cm/245/dyes_sudan_I_IV.pdf
- [BIBRA] Bibra Toxicology Advice and Consulting. 1989. Toxicity Profile: *para*-Aminoazobenzene. Accès : <http://www.bibra-information.co.uk/profile-207.html>
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.10. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4):741-752.
- Brown, D., Anliker, R. 1988. Dyestuffs and the environment – A risk assessment. *In*: Richardson, M. (éd.). Risk Assessment of Chemicals in the Environment. The Royal Society of Chemistry. p. 398-413. [cité dans Danish EPA, 1999].
- Canada. Ministère de la Santé, ministère de l'Environnement. 1994. Aniline : Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport d'évaluation. Ministère des Approvisionnements et Services Canada, n° de cat. En 40-215/35F. Ottawa (Ont.) : Imprimerie Beauregard, Ltée. 34 p. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/psl1-lsp1/aniline/aniline-fra.pdf
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33.. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://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. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. 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://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Publication après évaluation préalable de 148 substances inscrites sur la Liste intérieure des substances [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4117-4123. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2006c. *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. 2009a. *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, p. 558-562. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-03-14/pdf/g1-14311.pdf>

Canada. Ministère de l'environnement. 2009b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le neuvième lot du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 11, p. 562-579. Accès : <http://www.canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-03-14/pdf/g1-14311.pdf>

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

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 le 30 décembre 2009]. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>

ChemIDplus Advanced [base de données en ligne]. 2005-. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (É.-U.). [consultée en novembre 2009]. Accès : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Chen, H. 2006. Recent advances in azo dye degrading enzyme research. *Curr. Protein Pept. Sci.* 7:101-111.

[CII] Colour Index International [base de données en ligne]. 2002-. 4^e éd. Research Triangle Park (NC) : American Association of Textile Chemists and Colourists. [consultée en octobre 2009]. Accès : <http://www.colour-index.org/>

[CIRC] International Agency for Research on Cancer Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1987. para-Aminoazobenzene. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC monographs volumes 1 to 42. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Supp.* 7, p. 390-391. Accès : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/Suppl7.pdf>

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

[CPOPs] Canadian POPs Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique; Bourgas (Bulgarie) : Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [Modèle basé sur celui de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible auprès de la Division de l'évaluation écologique d'Environnement Canada.

[CSPC] Comité scientifique des produits de consommation. 2006. Opinion on p-Phenylenediamine. SCCP/0989/06. Accès : http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_069.pdf

[Danish EPA] Danish Environmental Protection Agency. 1999. Survey of azo-colorants in Denmark. Consumption, use, health and environmental aspects. Miljøprojekt No. 509. Henriette, Danish Technological Institute, Environment, 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.

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

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

DyStar. 2000. German Legislation on Azo Dyes. Ecology 2nd Issue March 2000. Accès : <http://www.greenrivertech.com.tw/rohs/azo.pdf>

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

Environnement Canada. 1988. Données relatives à la Liste intérieure des substances (LIS), 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE (1988) et conformément à la Liste intérieure des substances : guide du déclarant. Données compilées par : Environnement Canada, Gatineau (Qc).

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

Environnement Canada. 2006a. 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. 2006b. Données fournies volontairement dans le cadre des commentaires du public en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Publication après évaluation préalable de 148 substances inscrites sur la Liste intérieure des substances [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4117-4123. Données compilées par : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Environnement Canada. 2007a. Review of the limitations and uncertainties associated with use for molecular size information when assessing bioaccumulation potential. Rapport final inédit. Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible auprès de la Division de l'évaluation écologique d'Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2007b. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: QSARs. Document de travail préliminaire révisé. Disponible auprès de la Division de l'évaluation écologique d'Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2008. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mass Flow Tool. Document de travail. Disponible auprès de la Division des substances existantes d'Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2009a. 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 certaines 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. 2009b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for NDTHPM, CAS RN 71032-95-6. Document de travail interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique. Disponible sur demande.

Environnement Canada 2009c. Ionization data for CAS RN 71032-95-6. Rapport inédit. Disponible auprès de la Division des substances existantes d'Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2009d. 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. Disponible auprès de la Division de l'évaluation écologique d'Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2009e. IGETA Report : CAS RN 71032-95-6, 2009-10. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique. Disponible sur demande.

[EPI Suite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [suite modèles d'estimations]. 2008. Version 3.2. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedl.htm

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2010. Base de données élaborée par le Bureau européen des substances chimiques. CLP/GHS Search of Annex VI. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php? PGM=cla> [consultée en juillet 2010]

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

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1995. Health & Environmental Information on Dyes Used in Canada. An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulation under the Canadian Environmental Protection Act. Rapport préparé par les affiliés canadiens de l'ETAD. Juillet 1995. Rapport 7/21/95

Commission européenne. 2006. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH). Refonte du 27 juin 2009. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:EN:PDF>

Commission européenne. 2008. Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

[EU] European Union. 2004. Aniline. European Chemicals Bureau Risk Assessment Report. Final Report. Available at:
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/anilinereport049.pdf

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

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

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

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

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer. 1975. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Man: Some aromatic azo compounds, Volume 8. IARC Working Group on the Evaluation of the Risk of Chemicals to Man which met in Lyon, 26 November - 2 December 1974. Résumé en ligne : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol8/volume8.pdf>

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données en ligne]. 2007. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

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

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

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

[MPBPVP] Melting Point, Boiling Point, Vapour Pressure Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 1.43. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès :
www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

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

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

Platzek, T., Lang, C., Grohmann, G., Gi, U.S., Baltes, W. 1999. Formation of a carcinogenic aromatic amine from an azo dye by human skin bacteria in vitro. *Hum Exp Toxicol* 18:552-559.

Présentation d'étude. 2006. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Studies on the inherent biodegradability and aquatic toxicity of CAS RN 71032-95-6. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Programme des substances existantes. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission031.

Présentation d'étude. 2009a. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Determination of the partition coefficient for CAS RN 118658-98-3. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission032.

Présentation d'étude. 2009b. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Determination of the water solubility for CAS RN 118658-98-3. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission033.

Présentation d'étude. 2009c. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Attachment to section 71 response. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation d'étude. 2009d. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Study on the inherent biodegradability for CAS RN 118658-98-3. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation d'étude. 2009e. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. 96-hour acute toxicity study in the Zebra fish (CAS RN 118658-98-3). Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation d'étude. 2009f. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Acute toxicity study in *Daphnia magna* (CAS RN 118658-98-3). Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation d'étude. 2009g. Étude confidentielle non publiée et présentée à Environnement Canada dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Prolonged toxicity study with rainbow trout in a flow-through system (CAS RN 118658-98-3). Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission034.

(Q)SARs Application Toolbox. 2008. Version 1.0. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. [consulté en octobre 2009]. Accès : http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34379_33957015_1_1_1_1,00.html

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

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

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

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

[SBSC] Santé et Bien-être social Canada. 1990. L'allaitement maternel au Canada : pratiques et tendances. Ottawa (Ont.) N° de catalogue H39-199/1990F; ISBN 0-662-18397-5). Ottawa (Ont.) : Santé et Bien-être social Canada. 9 p. [cité dans Santé Canada, 1998].

[SCCNFP] Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers. 2002. The safety review of the use of certain azo-dyes in cosmetic products. SCCNFP/0495/01. Accès : http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out155_en.pdf

[SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données en ligne]. 2008. Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. [consultée en décembre 2009]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

Stingley, R., Zou, W., Heinze, T., Chen, H., Cerniglia, C. 2010. Metabolism of azo dyes by human skin microbiota. *J. Med. Microbiol.* le 3 sept. 2009. [paru en ligne avant impression].

[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>

[TRI] United States Toxics Release Inventory Program. 2006. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Toxics Release Inventory (TRI) Program. [consulté en décembre 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/tri/>

[UE] Union européenne. 1999. Directive 1999/43/EC of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 amending for the 17th time Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations [Internet]. Official Journal of the European Communities, Legislation, L166, Vol 42, July 1, 1999, p. 87-90. [cité en mars 2009]. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:166:0087:0090:EN:PDF>

[UE] Union européenne. 2002. Directive 2002/61/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 portant dix-neuvième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (colorants azoïques). Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:243:0015:0018:fr:PDF>

[UE] Union européenne. 2004. Aniline. European Chemicals Bureau Risk Assessment Report. Rapport définitif. Accès : http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/anilinereport049.pdf

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

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1986-2002. Inventory Update Reporting Program. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics.

[VCI] Verband der Chemischen Industrie (German Chemical Industry). 2001. Azofarbstoffe, die in krebserzeugende Amine gemäß TRGS 614 (Ausgabe März 2001) spalten können. Accès : http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/115196AzoTR614.pdf?DokNr=115196&p=101

Xu, H., Heinze, T.M., Chen, S., Cerniglia, C.E., Chen, H. 2007. Anaerobic metabolism of 1-amino-2-naphthol-based azo dyes (Sudan Dyes) by human intestinal microflora. *Appl. Environ. Microbiol.* 73:7759-7762.

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

Annexe 1 – Sommaire de rigueur d'étude

Détermination du coefficient de partage du Basic Red 111 (présentation d'étude, 2009a)

Question	Pondération	Réponse	Note
Référence : 13365Submission032. Détermination du coefficient de partage pour le Basic Red 111.			
Substance d'essai : N° CAS : 118658-98-3			
Pourriez-vous répéter l'expérience avec les renseignements disponibles?	5	Passable	3
Un objectif clair est-il énoncé?	1	Oui	1
La qualité de l'eau est-elle caractérisée ou définie (distillée ou déionisée)?	2	Oui	2
Les résultats sont-ils présentés de façon détaillée, claire et compréhensible?	3	Passable	2
Les données proviennent-elles d'une source principale et non d'un article cité?	3	Source principale	3
La substance chimique a-t-elle été testée à des concentrations inférieures à sa limite de solubilité dans l'eau?	5	Oui	5
Y avait-il absence de particules?	2	Non confirmé	2
A-t-on fait un essai avec une substance de référence ayant une constante connue?	3	Oui	3
D'autres processus intervenant dans le devenir ont-ils été pris en considération?	5	n.d.	n.d.
A-t-on fait un essai témoin (à blanc)?	3	Oui	3
La température a-t-elle été maintenue constante?	5	Oui (20 à 25 °C)	5
L'expérience a-t-elle eu lieu à une température proche de la température ambiante (15 à 30 °C)?	3	Oui	3
La pureté de la substance est-elle précisée (> 98 %)?	3	Indiquée comme étant de 72 %	1
L'identité de la substance a-t-elle été attestée?	3	Oui	3
La source de la substance est-elle indiquée?	1	Non	0
Résultats : Coefficient de partage octanol-eau : < 0,47 (moyenne de deux échantillons; estimée comme étant le quotient de la solubilité dans le <i>n</i> -octanol et dans l'eau)			
Note globale :	41/44		
Degré de fiabilité	Satisfaisante		

s. o. : sans objet

Annexe 2 – Sommaire de rigueur d'étude

Détermination de la solubilité du Basic Red 111 dans l'eau (présentation d'étude, 2009b)

Question	Pondération	Réponse	Note
Référence : 13365Submission033. Détermination de la solubilité du Basic Red 111 dans l'eau.			
Substance d'essai : N° CAS : 118658-98-3			
Pourriez-vous répéter l'expérience avec les renseignements disponibles?	5	Passable	3
Un objectif clair est-il énoncé?	1	Oui	1
La qualité de l'eau est-elle caractérisée ou définie (distillée ou déionisée)?	2	Oui	1
Les résultats sont-ils présentés de façon détaillée, claire et compréhensible?	3	Passable	3
Les données proviennent-elles d'une source principale et non d'un article cité?	3	Source principale	3
La substance chimique a-t-elle été testée à des concentrations inférieures à sa limite de solubilité dans l'eau?	5	Oui	5
Y avait-il absence de particules?	2	Aucune particule observée, mais non confirmé	1
A-t-on fait un essai avec une substance de référence ayant une constante connue?	3	Non indiqué	n.d.
D'autres processus intervenant dans le devenir ont-ils été pris en considération?	5	n.d.	n.d.
A-t-on fait un essai témoin (à blanc)?	3	n.d.	n.d.
La température a-t-elle été maintenue constante?	5	Oui (ambiante)	5
L'expérience a-t-elle eu lieu à une température proche de la température ambiante (15 à 30 °C)?	3	Oui	3
La pureté de la substance est-elle précisée (> 98 %)?	3	Indiquée comme étant de 72 %	1
L'identité de la substance a-t-elle été attestée?	3	Oui	3
La source de la substance est-elle indiquée?	1	Non	0
Résultats : Solubilité dans l'eau : > 3,4 x 10 ² g/L (moyenne de deux échantillons; essai préliminaire uniquement)			
Note globale :		29/36	
Degré de fiabilité		Satisfaisante	

s. o. : sans objet

Annexe 3 – Sommaire de rigueur d'étude

Toxicité aiguë du NDTHPM pour la truite arc-en-ciel (présentation d'étude, 2006)

Non	Question	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Référence : 13365Submission031. Toxicité aiguë du NDTHPM pour la truite arc-en-ciel.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	Oui	71032-95-6
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	Oui	
4	Composition chimique de la substance	2	Oui	
5	Pureté chimique	1	Non	
6	Indication de la persistance ou de la stabilité de la substance en solution aqueuse?	1	Oui	
7	Si le matériel d'essai est radiomarké, la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé aux impuretés sont-ils indiqués?	2	s. o.	
Méthode				
8	Références	1	Oui	
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	Oui	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques</i>, section 2 : Effets sur les systèmes biologiques, essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë. Mis à jour en 1983 - Directive 84/449/CEE, C. 1. Toxicité aiguë pour les poissons.
10	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé employé, le cas échéant	2	s. o.	
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	Oui	
Organisme d'essai				
12	Identité de l'organisme : nom	s. o.	Oui	Truite arc-en-ciel (<i>Salmo gairdneri</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	Oui	Les deux
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	Non	
15	Longueur et/ou poids	1	Oui	45 mm et 1 g
16	Sexe	1	n.d.	
17	Nombre d'organismes par répétition	1	Oui	10
18	Charge en organismes	1	Oui	
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	Oui	

Conception et conditions des essais				
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	Oui	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	Oui	Eau
22	Durée de l'exposition	s. o.	Oui	96 h
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	Oui	50
24	Concentrations	1	Oui	5 concentrations d'essai
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	Oui	Une fois par jour, jusqu'à un jour avant le traitement
26	Si le FBC ou le FBA est calculé en tant que rapport des concentrations dans l'organisme et dans l'eau, la durée de l'expérience est-elle égale ou supérieure au temps requis pour que les concentrations atteignent un état stable?	3	s. o.	
27	Si le FBC ou le FBA est calculé en tant que rapport des concentrations dans l'organisme et dans l'eau, les concentrations mesurées dans l'eau ainsi que dans l'organisme sont-elles indiquées?	3	s. o.	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	Oui	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	Oui	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	Oui	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	Oui	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	Oui	
33	Méthodes statistiques utilisées	1	Non	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	s. o.	Oui	Tween 80
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	Oui	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	Oui	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	Oui	Semi-statique

38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	Oui	7,22 à 7,84
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	Oui	22 à 23 °C
40	Le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) était-il indiqué?	2	Non	
41	Les concentrations mesurées d'une substance dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	3	Oui	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, le FBC a-t-il été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3	s. o.	
Résultats				
43	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	CL ₅₀ (96 h) : 10 à 100 mg/L; d'après le taux de mortalité et la plage de concentrations testée CME0 (96 h) : > 1 mg/L CSEO (96 h) : > 1 mg/L CI ₅₀ : > 100 mg/L
44	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CME0/CSEO (préciser)?	s. o.	Oui	Estimés en se basant sur l'observation des signes cliniques
45	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.	s. o.	
46	Note globale :			42/47
47	Code de fiabilité d'Environnement Canada :			2
48	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			Satisfaisante

s. o. : sans objet

Annexe 4 – Sommaire de rigueur d'étude

Étude de toxicité prolongée du Basic Red 111 chez la truite arc-en-ciel dans un système dynamique (présentation d'étude, 2009g)

N°	Point	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Référence : 13365Submission034. Prolonged toxicity study with rainbow trout.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	Oui	118658-98-3
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	Oui	
4	Composition chimique de la substance	2	Oui	
5	Pureté chimique	1	Oui	72 %
6	Indication de la persistance ou de la stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	Oui	
7	Si le matériel d'essai est radiomarké, la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé aux impuretés ont-ils été indiqués?	2	s. o.	
Méthode				
8	Référence	1	Oui	
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	Oui	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques : Essai n° 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë.</i> Le 4 avril 1984. - Communauté économique européenne, Directive 84/449/CEE, Méthodes de détermination de l'écotoxicité. N° L251, C. 1 : Toxicité aiguë vis-à-vis des poissons. Septembre 1984.
10	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé employé, le cas échéant	2	s. o.	
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	Oui	
Organisme d'essai				
12	Identité de l'organisme : nom	s. o.	Oui	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	Oui	Les deux
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	s. o.	
15	Longueur et/ou poids	1	Oui	5,80 ± 0,72 cm et 2,71 ± 0,87 g
16	Sexe	1	s. o.	

17	Nombre d'organismes par répétition	1	Oui	10
18	Charge en organismes	1	Oui	0,15 g de poisson par litre par jour
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	Oui	Quotidiennement avec Trouvit ou Artemia
Conception et conditions des essais				
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	Oui	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	Oui	Eau
22	Durée de l'exposition	s. o.	Oui	21 jours
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	Oui	1
24	Concentrations	1	Oui	5 concentrations d'essai
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	Oui	Quotidiennement avec Trouvit
26	Si le FBC ou le FBA est calculé en tant que rapport des concentrations dans l'organisme et dans l'eau, la durée de l'expérience est-elle égale ou supérieure au temps requis pour que les concentrations atteignent un état stable?	3	s. o.	
27	Si le FBC ou le FBA est calculé en tant que rapport des concentrations dans l'organisme et dans l'eau, les concentrations mesurées dans l'eau ainsi que dans l'organisme sont-elles indiquées?	3	s. o.	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	Oui	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	Oui	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	Oui	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	Oui	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	Oui	
33	Méthodes statistiques utilisées	1	Oui	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	s. o.	Oui	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	Oui	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	Oui	

37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	Oui	Semi-statique
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	Oui	7,8 à 8,3
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	Oui	14,5 à 15,5 °C
40	Le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) était-il indiqué?	2	Non	
41	Les concentrations mesurées d'une substance dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	3	Oui	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, le FBC a-t-il été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3	s. o.	
Résultats				
43	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	CL ₅₀ (21 jours) : 13 mg/L CL ₅₀ (96 h) : 16,7 mg/L
44	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s. o.	s. o.	
45	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.	s. o.	

46 **Note globale :****38/40**47 **Code de fiabilité d'Environnement Canada :****2**48 **Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :****Satisfaisante****s. o. : sans objet**

Annexe 5 – Limite supérieure estimée de l'exposition au NDTHPM à partir de l'ingestion de papier non alimentaire par des enfants âgés de 6 mois à 4 ans

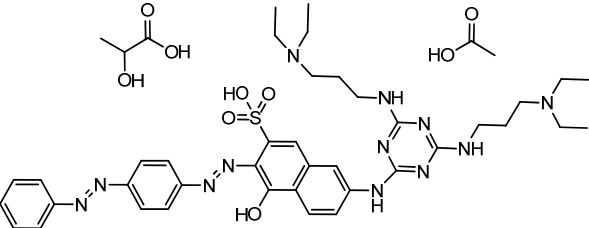
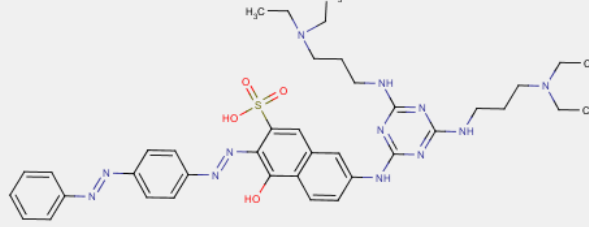
Produit de consommation	Hypothèses	Exposition estimée (mg/kg p.c. par événement)
Papier (à usage multiple)	<p>Pour le papier à usage multiple standard, 500 feuilles (de dimensions 17 × 22 pouces) pèsent ~ 9 kg; une feuille pèse donc (9 kg)/500 = 0,018 kg.</p> <p>Comme les dimensions d'une feuille de papier standard sont de 8,5 × 11 pouces, une telle feuille de papier pèse (0,018 kg) × [(8,5 × 11)/(17 × 22)] ou ~ 0,0045 kg (~ 4,5 g).</p> <p>On a supposé de façon prudente que le quart de tout le NDTHPM contenu dans une feuille de papier avait été ingéré (~ 1 g de papier).</p> <p>La concentration maximum de colorant NDTHPM appliquée à des produits de papier est de 1% (communication personnelle de l'industrie adressée en 2010 à la Direction des secteurs des produits chimiques d'Environnement Canada; source non citée dans les références)</p> <p>On a supposé que le NDTHPM a été complètement absorbé.</p> <p>Ingestion orale estimée :</p> <p>Ingestion = [Concentration (en poids) de NDTHPM dans le papier × poids du papier ingéré] / poids corporel</p> <p>Pour les enfants âgés de 0,5 à 4 ans¹ :</p> <p>Ingestion = [0,01 × (1 g)] / 15,5 kg = 0,6 mg/kg p.c.</p>	<p>Exposition orale pour les enfants de 0,5 à 4 ans :</p> <p>0,6 mg/kg p.c. par événement</p>

¹ Poids du corps estimé : 15,5 kg (Santé Canada, 1998).

Annexe 6 – Produits de clivage azoïques potentiels, sels connexes et structure fondamentale du NDTHPM

N° CAS 71032-95-6	Structure
NDTHPM Acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]naphtalène-2-sulfonique, monoacétate	

Fondement de la considération	CAS RN Nom	Structure
Produit de clivage azoïque potentiel de NDTHPM	60-09-3 4-aminoazobenzène	
	62-53-3 aniline	
	106-50-3 1,4-diaminobenzène ou p-phénylènediamine (PPD)	
	s. o. (ne figure pas dans SciFinder)	
	s. o. (ne figure pas dans SciFinder)	

Fondement de la considération	CAS RN Nom	Structure
Sel d'acétate et de lactate du NDTHPM	118658-98-3 C.I. Basic Red 111 (C.I. 284240)	
Structure azoïque fondamentale du NDTHPM	71032-94-5 Acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phényl]azo]	
Sel de lactate du NDTHPM	125329-01-3 Acide lactique, composé (1:1) avec l'acide 7-[[4,6-bis[[3-(diéthylamino)propyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-3-[[p-(phénylazo)phénylazo]naphthalène-2-sulfonique	