

Évaluation préalable pour le Défi concernant le

**3-[[2,2'-diméthyl-4'-[[4-[[*p*-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo]-
[1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de
disodium**

(Acid Red 111)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

6358-57-2

**Environnement Canada
Santé Canada**

Septembre 2011

Sommaire

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 3-[[2,2'-diméthyl-4'-[(4-[[*p*-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium (ci-après appelé Acid Red 111), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 6358-57-2.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi en vertu du Plan de gestion des produits chimiques, car il a été établi qu'elle répond aux critères environnementaux de catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et il semble qu'elle soit commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente l'Acid Red 111 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 aux fins de la catégorisation des substances de la Liste intérieure.

L'Acid Red 111 est un colorant synthétique principalement utilisé dans l'industrie textile. Parmi les autres applications de cette substance figurent le papier, le cuir, les matières plastiques, les encres et les peintures. Cette substance n'est pas présente de façon naturelle dans l'environnement. À la suite d'enquêtes menées auprès de l'industrie conformément à l'article 71 de la LCPE (1999), des entreprises ont déclaré l'importation de quantités totales combinées variant entre 100 et 1 000 kg de cette substance au Canada en 2005 et en 2006.

Selon les profils d'utilisation déclarés et certaines hypothèses relatives aux colorants en général, les rejets d'Acid Red 111 dans l'environnement au Canada au moment de sa formulation et de son utilisation par les consommateurs de produits contenant cette substance, sont estimés à 15 % dans les eaux usées, alors que 85 % des quantités rejetées se retrouvent dans les sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement et incinérateurs). L'Acid Red 111 est un colorant azoïque comportant deux groupes acide sulfonique, qui lui confèrent des caractéristiques d'adsorption et une solubilité élevée dans l'eau. Les colorants ont une affinité intrinsèque élevée pour les substrats, et une grande partie de ces substances est potentiellement éliminée pendant le traitement des eaux usées par adsorption dans les biosolides.

Des renseignements sur d'autres colorants azoïques sulfonés comportant un anneau naphthalène, ainsi que les résultats de modèles de relations quantitatives structure-activité, amènent à penser que l'Acid Red 111 est persistant dans des milieux aérobies (c'est-à-dire l'eau, le sol, les sédiments). La dégradation de l'Acid Red 111 dans des conditions anaérobies ou réductrices peut se faire assez rapidement, mais elle se limite à des milieux particuliers (p. ex., couches profondes des sédiments) et s'accompagne de la formation de métabolites potentiellement nocifs due à la rupture de ses liaisons azoïques. Toutefois, dans de telles situations, l'exposition des organismes aquatiques à cette substance serait limitée. La forte solubilité de cette substance dans l'eau, ainsi que d'autres propriétés physiques et chimiques (p. ex., la grande taille de la molécule), semble indiquer qu'elle a un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux de ces organismes. Cette substance

répond donc aux critères de persistance, mais non à ceux de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité de l'Acid Red 111 et de trois autres colorants acides sulfonés de structure moléculaire similaire portent à croire que cette substance n'entraîne pas d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques exposés à de faibles concentrations.

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a choisi un scénario prudent de rejet dans l'environnement selon lequel des rejets industriels de cette substance ont lieu dans le milieu aquatique à partir d'une seule usine de traitement des eaux usées. La valeur maximale du seuil de déclaration, soit 1 000 kg, a été utilisée pour estimer de façon prudente les rejets et les concentrations dans le milieu aquatique. La concentration environnementale estimée dans l'eau de cette substance (0,03 mg/L) était inférieure à la concentration estimée sans effet (0,04 mg/L) pour les organismes aquatiques sensibles, d'où l'obtention d'un quotient de risque de 0,7.

À la lumière des renseignements écologiques disponibles, il est conclu que l'Acid Red 111 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé humaine, le risque d'exposition de la population générale à l'Acid Red 111 dû aux milieux naturels devrait être négligeable. L'exposition à l'Acid Red 111 due aux produits de consommation (p. ex., les tissus, les textiles, les vêtements) devrait aussi être négligeable puisque cette substance est principalement utilisée comme colorant dans les textiles qui ne sont pas souvent utilisés par l'ensemble de la population. Les données empiriques relatives aux effets de l'Acid Red 111 sur la santé étaient limitées. Toutefois, les renseignements sur des analogues de l'Acid Red 111, et sur des produits potentiels résultant de la rupture de leurs liaisons azoïques, indiquent que sa génotoxicité et sa cancérogénicité pourraient être préoccupantes. Bien que le potentiel de risque élevé de l'Acid Red 111 soit reconnu, selon les renseignements indiquant que l'exposition de la population générale devrait être négligeable en raison de la nature de son utilisation et de son application, on considère que le risque pour la santé humaine est faible. Il est conclu que l'Acid Red 111 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Puisque cette substance est inscrite 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 posés par 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 cette substance. Ainsi, toute nouvelle fabrication, importation ou utilisation de cette dernière devra être déclarée et faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

D'après les renseignements disponibles, on a conclu que l'Acid Red 111 ne répond pas aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

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

En se basant sur l'information obtenue dans le cadre du procédé de catégorisation, les ministres ont identifié un certain nombre de substances comme d'intérêt hautement prioritaire pour la prise de mesures. Parmi celles-ci :

- celles qui répondent à tous les critères de catégorisation environnementaux, y compris la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on pense être commercialisées au Canada;
- celles qui répondent aux critères de catégorisation relatifs au 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 spécifiques qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à développer de meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances d'importance hautement prioritaire et à élaborer des références.

Le 3-[[2,2'-diméthyl-4'-[[4-[[*p*-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo]-[1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium (qui sera appelée Acid Red 111 dans le présent document) a été jugé d'intérêt hautement prioritaire pour l'évaluation des risques écologiques, car il a été jugé persistant, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, et l'on croit qu'il est commercialisé au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 31 mai 2008 (Canada, 2008a, 2008b). En même temps a été publié un profil de cette substance qui présentait l'information technique (disponible avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements sur les propriétés, la persistance, les utilisations et les dangers de l'Acid Red 111 ont été reçus en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente l'Acid Red 111 pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un risque élevé 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.

Les évaluations préalables étaient centrées sur les renseignements critiques pour déterminer si une substance répond aux critères stipulés dans l'article 64 de la LCPE (1999). Pour ces évaluations préalables, on étudie les renseignements scientifiques et on développe des conclusions fondées sur une approche du poids de la preuve et le principe de prudence.¹

La présente évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. 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 lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en juillet 2010. Les études importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; des résultats de modélisation ont aussi été utilisés pour tirer des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations des dangers effectuées par d'autres instances ont été utilisés. La présente évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. On y présente plutôt les études les plus critiques et les sources de données qui appuient la conclusion proposée.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada, et elle intègre des données d'autres programmes exécutés par ces ministères. La partie portant sur l'écologie a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs ou d'une consultation externe de ces derniers. Les commentaires sur les parties techniques relatives à la santé humaine ont été reçus d'experts scientifiques choisis et dirigés par Toxicology Excellence for Risk Assessment (TERA) et notamment par Larry Claxton, Bernard Gadagbui, Pertti Hakkinen, Glenn Talaska et Pam Williams. De plus, l'ébauche de la présente évaluation a fait l'objet d'une période de commentaires de 60 jours par le public. Bien que les commentaires de l'extérieur aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada sont seuls responsables du contenu final et des résultats de la présente évaluation préalable. Les approches suivies pour les évaluations préalables dans le cadre du Défi ont été examinées par un groupe indépendant, soit le Groupe consultatif du Défi.

Les considérations et renseignements importants qui ont servi à la présente évaluation finale sont résumés ci-après.

Pour déterminer si un ou plusieurs des critères de l'article 64 sont satisfaits, on se base sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à des expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions à l'air ambiant, à l'air intérieur, à l'eau potable, aux produits alimentaires et dues à l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion tirée pour des substances du Défi relatif au Plan de gestion des produits chimiques dans le cadre de la LCPE (1999) n'est pas pertinente, ni n'empêche une évaluation en fonction des critères de danger stipulés dans le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail. De même, une conclusion basée sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas la prise de mesures dans le cadre d'autres articles de cette loi ou d'autres lois.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, le 3-[[2,2'-diméthyl-4'-[[4-[[(*p*-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo] [1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium sera appelé Acid Red 111, son nom dans le Colour Index (n° dans le Colour Index : 23268; CII 2002). Des renseignements sur l'identité de cette substance sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Identité de la substance Acid Red 111

Numéro du registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	6358-57-2
Nom dans la LIS	3-[[2,2'-Diméthyl-4'-[[4-[[(<i>p</i>-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo] [1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium
Noms relevés dans le National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 3-[[2,2'-dimethyl-4'-[[4-[[4-methylphenyl)sulfonyl]oxy]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-4-hydroxy-, disodium salt (AICS, ASIA-PAC, PICCS, TSCA); 3-[[2,2'-Diméthyl-4'-[[4-[[(<i>p</i>-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo] [1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7 disulfonate de disodium (EINECS); Acid Red 111 (ENCS); C.I. acid red 111 (ECL, PICCS)</i>
Autres noms	<i>Acid Scarlet F 3GL; C.I. 23266; C.I. Acid Red 111, disodium salt; Coomassie Fast Scarlet B; Coomassie Scarlet B; Kayanol Milling Scarlet FGW; Levanol Fast Scarlet FGN; Nylosan Scarlet F 3GL; Ortol Scarlet FG; Polar Scarlet GS; Sandolan Milling Scarlet N-GWL; Stenolana Brilliant Scarlet 2GL; Sulfonine Scarlet GWL; Sulfonine Scarlet GWLN; Supranol Fast Scarlet FGN</i>
Catégorie de la substance	Substances organiques définies
Groupe chimique (utilisations)	Colorants diazoïques
Principale sous-classe chimique	Amines aromatiques, sulfonates de benzène, sulfonaphtalènes, naphthols
Formule chimique	C ₃₇ H ₂₈ N ₄ Na ₂ O ₁₀ S ₃
Structure chimique²	

SMILES³	<chem>Cc1ccc(cc1)S(=O)(=O)Oc2ccc(cc2)N=Nc3ccc(c(C)c3)c4ccc(cc4C)N=Nc5c(S(=O)(=O)O[Na])cc6cc(S(=O)(=O)O[Na])ccc6c5O</chem>
Masse moléculaire	830,82 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); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

² Source : ChemBlink (2009).

³ Simplified Molecular Input Line Entry System.

Propriétés physiques et chimiques

La substance Acid Red 111 est un colorant azoïque anionique; la liaison azoïque (-N=N-) étant la partie de la molécule qui produit la couleur (EPA du Danemark, 1999). Cette substance contient également deux groupes d'acide sulfonique, ce qui contribue à sa grande solubilité dans l'eau. Les colorants peuvent être classés selon leur structure chimique, mais aussi en fonction de leurs applications industrielles et des méthodes avec lesquelles elles sont appliquées sur le substrat (p. ex. colorants acides) (ETAD, 1995). Ce système de classification tend à refléter des regroupements basés sur les propriétés physiques et chimiques. Un bref exposé des utilisations du présent colorant est donné ci-après à la section « Utilisations » du présent document.

Les colorants disponibles dans le commerce sont formulés afin de contenir des additifs chimiques permettant de maintenir les propriétés recherchées du colorant et de s'assurer de leur efficacité lors du processus de teinture. Les colorants en poudre (comme l'Acid Red 111) requièrent des solvants (p. ex. huiles hydrocarbonées, éthers de polyalkylène glycol) et contiennent habituellement des diluants permettant de normaliser la force du colorant, des agents mouillants et des agents bactériostatiques (ETAD, 1995). La teneur en colorant actif peut donc varier d'une formulation à l'autre et constitue souvent une information commerciale confidentielle. La plupart des colorants sulfonés ne sont pas produits ni vendus sous forme pure (ETAD, 1995), ce qui constitue probablement une des raisons du manque de données physiques et chimiques sur ce colorant.

Peu de données expérimentales sont disponibles sur les propriétés physiques et chimiques de l'Acid Red 111. En 1999, lors de l'atelier sur la relation quantitative structure-activité (RQSA) parrainé par Environnement Canada, des experts en modélisation invités ont identifié de nombreuses classes structurelles de colorants et de pigments comme « difficile de modéliser » avec le modèle RQSA (Environnement Canada, 2000). Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurelles de colorants et de pigments se prêtent mal à la modélisation, car elles se situent « hors du champ d'application du modèle » (p. ex. champs des paramètres relatifs à

la structure et/ou aux propriétés). Par conséquent, pour déterminer leur utilité potentielle, les champs d'application du modèle RQSA aux pigments et colorants sont examinés au cas par cas.

Pour la présente évaluation, on estime que les modèles de RQSA utilisés pour prévoir les propriétés physiques et chimiques pour lesquels il n'y a pas de substances comparables à l'Acid Red 111 dans leur domaine d'applicabilité peuvent conduire à des résultats ayant un degré d'incertitude élevé. Par conséquent, une approche par analogie a été suivie pour évaluer les propriétés physiques et chimiques de cette substance, en se basant sur celles disponibles pour des colorants acides similaires. En raison du manque d'information, des substances analogues acceptables ont été choisies aux fins de la présente évaluation. Parmi ces substances, on retrouve l'Acid Red 114, le Direct Black 38, et le 5-[[4'-(2-amino-8-hydroxy-6-sulfonaphtalèn-1-yl)azo]-2,2'-dichloro[1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-2-hydroxybenzoate de disodium (qui sera appelé BAHSS). Ces substances présentent toutes au moins deux liaisons azoïques, de 1 à 3 groupes d'acide sulfonique et un noyau de naphthalène, ce sont des molécules relativement importantes. On s'attend donc à ce qu'elles aient un comportement semblable à celui de l'Acid Red 111 dans l'environnement et à ce qu'elles exhibent des toxicités similaires dans l'environnement aquatique en fonction de la biodisponibilité et de la réactivité chimique. Des analogues supplémentaires ont été retenus pour l'évaluation relative à la santé humaine, quand des données existent (voir la section « Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine » pour une justification et un examen plus poussés).

Dans le tableau 2, on donne les renseignements disponibles sur les propriétés physiques et chimiques de l'Acid Red 111 et des analogues pertinents retenus pour la partie sur l'environnement de la présente évaluation. Ces propriétés sont pertinentes pour le devenir environnemental de l'Acid Red 111 et ont aussi été utilisées pour l'évaluation de divers éléments d'information de la présente évaluation.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de l'Acid Red 111 et d'analogues pertinents

Produit chimique	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
État physique				
Acid Red 111 ¹	Poudre rouge		25	Présentation de projet, 2007
Direct Black 38	Poudre gris-noir		25	NIEHS, 2008
Décomposition (°C)				
Acid Red 111 ¹	Expérimental	170 à 190		Présentation de projet, 2007
Acid Red 114 ¹	Expérimental	≥ 185		MITI, 1992
Colorants azoïques	Données déduites à partir d'analogues ²	> 300		ETAD, 1995
Masse volumique (kg/m³)				
Acid Red 111 ¹	expérimental (vrac)	390		Présentation de projet, 2007
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)				
Acid Red 111	Calculée ³	$1,4-4,2 \times 10^{-11}$	25	HENRYWIN, 2008
Acid Red 114	Calculée ³	$\leq 1,7 \times 10^{-9}$	25	HENRYWIN, 2008
Direct Black 38	Calculée ³	$8,4 \times 10^{-12}$	25	HENRYWIN, 2008
Log K_{oe} (coefficient de partage octanol-eau) [sans dimension]				
Colorants azoïques	Données déduites à partir d'analogues ²	< 3	25	ETAD, 1995
Solubilité dans l' eau (mg/L)				
Acid Red 111 ¹	Expérimental	25 000	80	Présentation de projet, 2007
	Expérimental	65 000		FS, 2003
	Expérimental	20 000	100	Rosi Chemical 2000
Acid Red 114	Expérimental	> 500	25	MITI, 1992
Direct Black 38	Expérimental	93 000	15-25	Isik et Sponza, 2004
Colorants azoïques avec un ou plusieurs groupes d'acide sulfonique	Données déduites à partir d'analogues ²	Très soluble		ETAD, 1995

¹ Propriétés physiques et chimiques du produit formulé décrit dans la fiche signalétique (FS) du fournisseur.

² Les valeurs extrapolées utilisées pour les substances du groupe des colorants acides sulfonés sont basées sur des éléments relatifs à ce groupe fournis à Environnement Canada en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ou sur des éléments relatifs à d'autres analogues de colorant acide sulfoné (p. ex. ETAD, 1995).

³ Calcul basé sur les propriétés physiques et chimiques suivantes : solubilité dans l'eau (SE), pression de vapeur (PV) et masse moléculaire (MM). Calculé à l'aide de la formule suivante : (PV/SE)MM. Pour l'Acid Red 111, on a utilisé une solubilité dans l'eau de 20 000 à 60 000 mg/L et une

pression de vapeur de 10^{-8} Pa (limite supérieure). Pour l'Acid Red 114, on a utilisé une solubilité dans l'eau supérieure à 500 mg/L et une pression de vapeur limite supérieure de 10^{-8} Pa. Pour le Direct Black 38, on a utilisé une solubilité dans l'eau de 93 000 mg/L et une pression de vapeur limite supérieure de 10^{-8} Pa.

De manière générale, les colorants sulfonés purs dont les propriétés ont été étudiées ont des points de fusion élevés (supérieurs à 250-300 °C), alors que les colorants en poudre ont des points de fusion légèrement inférieurs (> 200 °C). Dans le cas présent, les points de fusion expérimentaux de l'Acid Red 111 et des analogues se situent entre 170 et 190 °C. Dans tous les cas, ces substances se décomposent (carbonisation) à ces températures (ETAD, 1995). La détermination du point d'ébullition n'a donc pas lieu d'être pour l'Acid Red 111.

Dans le tableau 3, on donne des renseignements sur la structure de l'Acid Red 111 et sur celle d'autres colorants acides sulfonés considérés comme des analogues acceptables aux fins de l'évaluation écologique. La masse moléculaire de ces substances est comprise entre 696,43 et 830,82 g/mol. Les diamètres maximaux vont d'un minimum de 0,5-3,0 nm à un maximum de 3,3-3,5 nm. Les données empiriques disponibles sur ces analogues (p. ex. leur toxicité) ont été utilisées dans le poids de la preuve pour l'évaluation écologique de l'Acid Red 111.

Tableau 3. Analogues structurels de l'Acid Red 111 pris en compte pour l'évaluation écologique¹

Nom commun (n° CAS)	Nom dans la LIS	Structure de l'analogue	Masse moléculaire g/mol	Diamètre maximal ² (D _{max}); nm
Acid Red 111 (6358-57-2)	3-[[2,2'-Diméthyl-4'-[[4-[[p-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium		830,82	3,0 à 3,5
Acid red 114 (6459-94-5)	8-[[3,3'-Diméthyl-4'-[[4-[[p-tolyl)sulfonyl]oxy]phényl]azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-7-hydroxy naphtalène-1,3-disulfonate de disodium		830,82	
Direct Black 38 (1937-37-7)	4-Amino-3-[2-[4'-[2-(2,4-diaminophényl)diazényl][1,1'-biphényl]-4-yl]diazényl]-5-hydroxy-6-(2-phényldiazényl)-naphtalène-disulfonate de sodium (1/2) ³		781,7	2,2-3,3
BAHSS (71215-83-3)	5-[[4'-[(2-Amino-8-hydroxy-6-sulfo-naphtalèn-1-yl)azo]-2,2'-dichloro[1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-2-hydroxy-benzoate de disodium		696,43	0,5 à 2,0

¹ Les structures des analogues et des produits résultant de la rupture de la liaison azoïques utilisés pour l'évaluation relative à la santé humaine se trouvent dans le tableau 8.

² Valeurs basées sur la gamme de diamètres maximaux (D_{max}) de conformères calculés à l'aide du modèle CPOP, 2008.

3 Puisque qu'il n'y a aucun nom dans la LIS, on donne le nom (traduit) de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) des États-Unis.

L'Acid Red 111, l'Acid Red 114 et le Direct Black 38 sont des colorants acides sulfonés de grande taille et très solubles. Le BAHSS est un colorant monosulfoné. La molécule de Direct Black 38 renferme trois groupes azoïques, alors que celles de l'Acid Red 111, de l'Acid Red 114 et du BAHSS n'en contiennent que deux. Les masses moléculaires de toutes ces substances sont raisonnablement similaires et leurs solubilités dans l'eau (à part celle de l'Acid Red 114, plus de 500 mg/L) semblent se situer dans le même ordre de grandeur. Ces valeurs suggèrent que ces substances sont très solubles dans l'eau.

Sources

L'Acid Red 111 n'est pas présent naturellement dans l'environnement.

Des renseignements récents ont été recueillis grâce à des enquêtes réalisées dans l'industrie en 2005 et 2006, dans le cadre des avis de la *Gazette du Canada* publiés en vertu de l'article 71 de la LPCE 1999 (Canada, 2006b, 2008b). Pour ces avis, on demandait de fournir des données sur la fabrication et l'importation de cette substance au Canada. Dans l'avis de 2006, on demandait aussi les données sur les quantités d'Acid Red 111 utilisées. Pour les avis de 2005 et 2006, on invitait par ailleurs les entreprises qui ne satisfaisaient pas aux exigences de déclaration obligatoire, mais qui avaient un intérêt dans cette substance, à s'identifier en tant que parties intéressées.

Une entreprise a déclaré avoir importé 300 kg d'Acid Red 111 au Canada en 2006, et moins de quatre entreprises ont déclaré en avoir importé en tout entre 100 et 1 000 kg en 2005. Aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué de l'Acid Red 111 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an durant l'une ou l'autre de ces années. Aucune entreprise n'a déclaré avoir utilisé de l'Acid Red 111 en quantité supérieure au seuil de 1 000 kg/an en 2006. Une entreprise s'est identifiée en tant que partie intéressée par l'Acid Red 111 (Environnement Canada, 2006, 2008a).

Au cours l'année civile 1986 (pendant l'élaboration de la Liste intérieure des substances [LIS]), la quantité d'Acid Red 111 déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada était de 100-1 000 kg (Environnement Canada, 1988). L'Acid Red 111 figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS), mais l'Union européenne ne l'a pas rapporté en tant que substances chimiques produites en grand ou petit volume (ESIS, c1995-2010). Le volume total d'Acid Red 111 produit aux États-Unis lors du cycle de déclaration de 2002 pour l'Inventory Update Reporting Program de l'Environmental Protection Agency était de 4 500-226 800 kg (soit 10 000-500 000 livres) (US EPA, 2005). De l'Acid Red 111 a aussi été utilisé en Suède de 1999 à 2006 et au Danemark de 2002 à 2006 (SPIN, 2008).

Des produits contenant de l'Acid Red 111 peuvent entrer au Canada, même s'ils ne sont pas identifiés en tant que tels lors de l'enquête réalisée en vertu de l'article 71, car ils peuvent être

importés sans le savoir dans des articles manufacturés ou en quantités inférieures au seuil de déclaration de 100 kg pour cette enquête.

Utilisations

Dans l'industrie textile, on utilise les colorants acides pour teindre des fibres naturelles ou synthétiques (p. ex. laine, soie, nylon, polyester, fibre acrylique et rayonne). Les fonctions d'acide sulfonique réagissent avec les groupes amidiques cationiques présents dans ces fibres (ETAD, 1995). Bien que de manière plus limitée, ces colorants sont également utilisés pour d'autres applications comme pour le cuir, des matières plastiques, des encres et des peintures (CII, 2002; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995).

En ce qui concerne l'Acid Red 111, des recherches supplémentaires sur des noms commerciaux rapportés pour cette substance (p. ex. Lanasyn Scarlet F-3GL 130, Nylosan Scarlet F-3GL 130, Sandolan Milling Scarlet ou Levanol Fast Scarlet F) indiquent qu'elle sert à teindre (en rouge jaunâtre clair) des articles à base de polyamide ou de laine (Clariant, 2008). Toutefois, un suivi des renseignements reçus dans le cadre de l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) a montré que les utilisations spécifiques de l'Acid Red 111 au Canada concernent la fabrication de textiles utilisés dans une gamme limitée de produits spéciaux (Environnement Canada, 2008a).

Au Canada, l'Acid Red 111 ne figure pas parmi les additifs alimentaires autorisés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ni n'est utilisé dans l'emballage alimentaire (Canada, 1978; courriel reçu du Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en 2009; source non citée).

Au Canada, l'Acid Red 111 ne figure pas non plus à l'article C.01.040.2 du *Règlement sur les aliments et drogues* parmi les colorants autorisés dans les médicaments (Canada, 1978). De plus, il n'est inscrit ni dans la base de données sur les produits pharmaceutiques, ni dans la base de données sur les ingrédients non médicinaux interne de la Direction des produits thérapeutiques, ni dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN), ni dans la base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH) en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal dans les produits pharmaceutiques finaux, les produits de santé naturels ou les médicaments vétérinaires (BDPP, 2010; courriel de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada adressé au Bureau de gestion du risque de Santé Canada en 2008, source non citée), BDIPSN, 2010; BDPSNH, 2010.

Rejets dans l'environnement

L'Acid Red 111 ne se retrouve pas de façon naturelle dans l'environnement. Cette substance n'est pas déclarable pour l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada (INRP; Environnement Canada, 2010).

Environnement Canada a développé une méthode pour estimer les pertes d'une substance pendant différentes étapes de son cycle de vie, y compris son devenir dans un produit ou un article fini (Environnement Canada, 2008b). Cette méthode comprend une analyse du cycle de vie et un tableur (outil de débit massique) qui intègrent les renseignements sur la fabrication, l'importation et l'utilisation des données disponibles sur la substance. En commençant avec une masse définie de la substance, on évalue chaque étape du cycle de vie jusqu'à ce que toute la masse ait été comptabilisée. Les facteurs pertinents sont pris en compte, les incertitudes sont déterminées et des hypothèses peuvent être faites pendant chaque étape, selon les renseignements disponibles. Les pertes estimées représentent le bilan massique complet de la substance au cours de son cycle de vie et comprennent les rejets dans les eaux usées et d'autres milieux récepteurs (sol, air), la transformation chimique, le transfert vers des activités de recyclage et le transfert vers des sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinération). Toutefois, à moins de disposer de données précises sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance par les sites d'enfouissement et les incinérateurs, cette 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 sont dus à différentes pertes de celle-ci pendant sa fabrication, son utilisation industrielle et son utilisation commerciale ou 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 dans des sites d'enfouissement; 6) pertes par incinération; 7) élimination par recyclage (c.-à-d. que le recyclage est considéré comme une perte et n'est plus pris en compte). Ces pertes sont estimées à partir de données tirées d'enquêtes réglementaires, de données provenant de l'industrie et de données publiées par différents organismes. Les pertes par rejet dans les eaux usées font référence au rejet dans des eaux usées brutes avant tout traitement par des 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 ou par les consommateurs, mais elles ne comprennent pas 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 le transfert accidentel ou les fuites dans le sol ou les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. lors de l'utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles). Elles n'incluent toutefois pas les transferts ultérieurs à l'utilisation ou à la durée de vie utile de la substance (p. ex., application sur les terres de biosolides et dépôts atmosphériques).

Dans le tableau 4, on donne les pertes estimées pour l'Acid Red 111 au cours de son cycle de vie (basées sur des hypothèses prudentes) (Environnement Canada, 2009a). L'Acid Red 111 n'est pas

fabriqué au Canada en quantités supérieures aux seuils de déclaration, les pertes estimées sont donc basées sur les quantités importées déclarées en 2006.

Tableau 4. Pertes d'Acid Red 111 durant son cycle de vie estimées au moyen de l'outil de débit massique

Type de perte	Proportion ¹ (%)	Étapes pertinentes du cycle de vie ²
Eaux usées	14,6	Formulation, utilisation par les consommateurs
Sol	0	
Émissions atmosphériques	0	
Transformation chimique	0	
Incinération	2,6	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Sites d'enfouissement	82,8	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Total	100	

¹ Pour estimer les rejets et la répartition de cette substance dans l'environnement résumés dans le tableau 4, on a utilisé les documents de l'OCDE sur des scénarios d'émission suivants : Textile manufacturing wool mills [filatures de laine de l'industrie textile] (OCDE, 2004); Adhesive formulation [formulation des adhésifs] (OCDE, 2007). Les valeurs relatives aux rejets dans l'environnement ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation en place à certains endroits. Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2009a.

² Étapes(s) applicable(s) potentielle(s) : production, formulation, utilisation industrielle, utilisation domestique, durée de vie de l'article/produit, élimination des déchets.

Les estimations résumées dans le tableau 4 (Environnement Canada, 2009a) indiquent que 15 % des rejets d'Acid Red 111 liés à la formulation et à l'utilisation par les consommateurs (c.-à-d. à la durée utile des produits contenant les colorants) vont dans les effluents industriels. Les hypothèses faites durant cette étape incluent les pertes durant la manutention des contenants (0,3 %), les émissions dans les eaux usées dues aux procédés de teinture (taux de fixation estimée de la teinture de 87 %), le nettoyage des conteneurs et circuits de transfert et les rejets potentiels associés au lavage par les consommateurs d'articles contenant les substances. Les rejets dans les eaux usées durant la teinture des textiles sur le lieu de fabrication sont considérés comme non dispersifs, alors que les rejets dans les eaux usées provenant du lavage des articles pendant le cycle de vie des textiles seraient considérés largement dispersifs. On estime que les pertes d'Acid Red 111 ont lieu principalement lors de l'élimination des déchets (incinération et sites d'enfouissement ~ 85 %). Le scénario d'utilisation industrielle suppose que cette substance est utilisée comme agent de teinture pour des textiles.

Devenir dans l'environnement

Les colorants ont une affinité intrinsèque importante avec les substrats, avec des taux de fixation pour les colorants acides contenant plus d'un groupe acide sulfonique allant de 85 à 98 % (ETAD 1995). À l'égard du traitement des eaux usées, la plupart des recherches sur l'adsorption/désorption des colorants ont été faites à l'aide de boue ou de carbone activé (ETAD, 1995), le colorant étant généralement absorbé à 40-80 % (Clarke et Anliker, 1980). Bien que les colorants ne se biodégradent pas facilement en milieu aérobie, leur élimination combinée par biodégradation et adsorption dans les boues de traitement de déchets dépasse parfois 95 % (ETAD, 1995). Une certaine proportion des colorants peut se retrouver malgré tout dans le milieu aquatique, en fonction de leur structure et leurs propriétés chimiques, (EPA du Danemark, 1999).

L'Acid Red 111 peut être rejeté dans les eaux usées ou transféré dans des sites d'élimination des déchets (tel qu'il est décrit précédemment au moyen de l'outil de débit massique). En milieu aquatique, ses caractéristiques d'adsorption dépendront de ses deux groupes d'acide sulfonique, qui lui donnent sa grande solubilité dans l'eau. Il se pourrait que la sorption des colorants azoïques sur des matières en suspension serait favorisée par une augmentation de la taille de la molécule, la dureté et la salinité de l'eau ou un pH moindre (EPA du Danemark, 1999; NLM, 2006). Les colorants acides ont un taux de fixation élevé sur les substrats chargés positivement et peuvent s'adsorber sur des particules chargées positivement (p. ex. des particules azotées), et peuvent donc se déposer sur des sédiments de fond ou des boues produites par les usines de traitement des eaux usées (ETAD, 1995). Il a généralement été indiqué que, étant donné la nature réfractaire des colorants azoïques pour les environnements aérobies, ils finissent ultérieurement dans des sédiments anaérobies, des aquifères peu profonds ou des eaux souterraines (Razo-Flores *et al.*, 1997).

Les biosolides provenant des usines de traitement des eaux usées pourraient contenir des colorants sur aux procédés d'élimination (ETAD, 1995), et ces colorants peuvent finir par être appliqués indirectement sur les sols en raison de l'application de biosolides sur les sols ou de leur dépôt dans des sites d'enfouissement. La nature ionique de ces colorants favorise les échanges d'ions avec les argiles du sol, ce qui retarderait leur lixiviation (NLM, 2006). On pense que la volatilisation à partir de surfaces de sol sèches ou humides ne représente pas un processus important dans le devenir des colorants, compte tenu de la faible pression de vapeur estimée des colorants azoïques, en général (EPA du Danemark, 1999; NLM, 2006).

Comme il est destiné à une utilisation lors de traitements en phase aqueuse, l'Acid Red 111 ne devrait pas être rejeté ni se répandre dans l'air, si l'on se fie à sa très faible constante de Henry calculée de 1,4 à $4,2 \times 10^{-11}$ Pa·m³/mol. De plus, la volatilité de ces substances étant faible ou négligeable, l'air n'est pas considéré comme un milieu de transport pour les colorants (y compris les colorants acides) (Brown et Hamburger, 1987; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995).

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Les colorants doivent avoir une stabilité chimique et photolytique élevée pour être utile. La plupart sont donc considérés comme non biodégradables dans les conditions aérobies pertinentes pour l'environnement (EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995). Les études qui procèdent à des essais de biodégradabilité immédiate et intrinsèque communément acceptés (p. ex. les Recommandations de l'OCDE) ont permis de confirmer ce point (ETAD, 1992; Pagga et Brown, 1986). La dégradation abiotique, y compris la photolyse et l'hydrolyse, ne semble pas jouer un rôle important dans le devenir environnemental des colorants azoïques (EPA du Danemark, 1999), bien qu'une étude ait mis en évidence une photodécomposition de colorants azoïques fortement accélérée 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; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995; Isik et Sponza, 2004; Yen *et al.*, 1991). On a découvert que c'est la perméabilité de la paroi de la bactérie qui constitue l'étape limitante du processus de réduction (EPA du Danemark, 1999). Les colorants azoïques ont fortement tendance à se dissocier au niveau de la liaison azoïque, avec formation d'amines aromatiques (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérogène des amines aromatiques varie considérablement en fonction de leur structure moléculaire; leurs produits de dégradation cancérogènes sont associés aux entités benzidine, aniline, toluène ou naphthalène. Cependant, la formation de tels métabolites dans des sédiments anoxiques des couches profondes ne devrait pas entraîner d'exposition pour les organismes aquatiques. Une minéralisation complète ou une dégradation ultérieure de ces métabolites pourrait avoir lieu s'ils se retrouvaient, par exemple par remise en suspension des sédiments, dans des conditions aérobies (EPA du Danemark, 1999; Isik et Sponza, 2004). Les colorants azoïques commercialisés peuvent aussi contenir des amines aromatiques sous forme d'impuretés, bien que la rupture des liaisons azoïques soit la principale source de ces composés (EPA du Danemark, 1999).

Il n'existe pas de données empiriques sur la persistance de l'Acid Red 111. Des tests empiriques réalisés avec l'Acid Red 114 et le Direct Black 38 analogue (tableau 5a) ont montré qu'ils ne sont pas facilement biodégradés dans des conditions aérobies.

Tableau 5a. Données empiriques sur la biodégradation d'analogues de l'Acid Red 111

Substance	Méthode	Valeur pour la dégradation ¹	Paramètre de la dégradation	Durée du test	Référence
Acid Red 114 (6459-94-5)	Ligne directrice de l'OCDE n° 301C	0 %	Biodégradation	42 jours	CHRIP, c2011
Direct Black 38 (1937-37-7)	Ligne directrice de l'OCDE n° 301C	0 %	Biodégradation	28 jours	CHRIP, c2011

En plus des données expérimentales, on a appliqué une méthode du poids de la preuve fondée sur les relations quantitatives structure-activité (Environnement Canada, 2007) en utilisant les modèles de biodégradation présentés au tableau 5b. L'utilisation de ces modèles est considérée acceptable, car ils sont basés sur la structure chimique, et la structure diazoïque est représentée dans les ensembles d'étalonnage de tous les modèles BIOWIN utilisés, ce qui accroît la fiabilité des prévisions. Étant donné l'importance écologique du milieu aquatique, le fait que la plupart des modèles disponibles s'appliquent à l'eau et que l'Acid Red 111 devrait être rejeté dans ce milieu, la biodégradation aérobie dans l'eau a été l'objet principal de l'étude. L'Acid Red 111 ne contient pas de groupes fonctionnels devant subir une hydrolyse.

Tableau 5b. Données modélisées sur la biodégradation de l'Acid Red 111

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jour)
EAU			
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 Sous-modèle 4 : Enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,48 ² (se biodégrade assez lentement)	< 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 3 : Enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,98 ² (biodégradation très lente)	≥ 182
	BIOWIN, 2008 ¹	-1,34 ³	≥ 182

¹ Pourcentage de biodégradation à une concentration donnée de la substance testée

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jour)
Biodégradation (aérobie)	Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	(biodégradation très lente)	
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0,0 ³ (biodégradation très lente)	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	n/d ⁴	
Biodégradation (aérobie)	CATABOL c2000-2008 % DBO ⁵	16,8 (biodégradation très lente)	≥ 182

¹ EPISuite (2008), modèle fonctionnant avec la notation SMILES du tableau 1

² L'extrait est un score numérique allant de 1 à 5.

³ L'extrait est un score de probabilité.

⁴ n/d : non disponible (hors du domaine d'applicabilité du modèle)

⁵ DBO : demande biologique en oxygène

Les résultats du tableau 5b montrent que la majorité des modèles de biodégradation aérobie (p. ex. les modèles de biodégradation ultime BIOWIN 3, 5, 6 et CATABOL) indiquent que ce colorant se biodégrade très lentement ou pas du tout. La demi-vie calculée avec le modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) est l'ordre de quelques semaines à quelques mois, ce qui indique une vitesse de biodégradation primaire lente, toutefois la demi-vie devrait rester inférieure à 182 jours.

Après considération des résultats globaux pour les données modélisées, le poids de la preuve (pour les modèles prévoyant une biodégradation ultime) amène à penser que la demi-vie de cette substance biodégradée en milieu aérobie est supérieure ou égale à 182 jours. Ce résultat correspond à ce qu'on s'attend pour une telle structure chimique (c.-à-d., peu de groupes fonctionnels dégradables, particules solides) et une telle utilisation prévue comme colorant.

En utilisant un rapport 1/1/4 pour les demi-vies de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995) et en utilisant la demi-vie estimée de biodégradation ultime dans l'eau supérieure ou égale à 182 jours, la demi-vie (dégradation ultime) dans un sol aérobie devrait aussi être supérieure ou égale à 182 jours et la demi-vie dans des sédiments aérobies devrait être supérieure ou égale à 365 jours. Comme il a déjà été mentionné, les données expérimentales suggèrent que ce colorant pourrait ne pas persister dans les couches profondes de sédiments anoxiques, où les liaisons azoïques sont facilement réduites dans des conditions anaérobies.

En se basant sur le poids de la preuve obtenu grâce aux données expérimentales de biodégradation de l'Acid Red 114 et du Direct Black 38, sur la littérature disponible au sujet des colorants azoïques et sur les données de modélisation décrites ci-dessus, l'Acid Red 111 répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie dans l'eau et le sol aérobies ≥ 182 jours et demi-vie dans les sédiments aérobies ≥ 365 jours) stipulés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Dans la présente évaluation, une variété d'éléments d'information ont été utilisés pour déterminer le potentiel de bioaccumulation de l'Acid Red 111, ce qui diffère de l'approche RQSA basée sur le K_{oe} suivie lors de la catégorisation (qui reposait des données de RQSA obtenues en utilisant le $\log K_{oe}$ de la forme neutre de la substance). Tel qu'il est indiqué dans le tableau 2, cette substance a une solubilité dans l'eau élevée (20 000 à 65 000 mg/L) et les données sur des colorants azoïques analogues suggèrent des valeurs de $\log K_{oe}$ relativement basses ($< 3,0$), ce qui signifierait aussi un faible potentiel de bioaccumulation. D'après les résultats d'études sur différents colorants, on considère en général que les colorants ioniques (y compris les colorants acides) ont un très faible potentiel de bioaccumulation (ETAD, 1995).

Des valeurs estimées et expérimentales de $\log K_{oe}$ obtenues pour un certain nombre de colorants ont été comparées avec des facteurs de bioconcentration (FBC) expérimentaux pour des poissons (Anliker *et al.*, 1981; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995). Les FBC de six colorants acides et d'un colorant direct (seules les classes de colorants ont été rapportées) étaient inférieures à 10, ce qui indique que ces colorants très hydrophiles (ioniques) ne sont pas probablement pas bioconcentrés par les organismes aquatiques.

Il n'existe pas de données empiriques sur la bioaccumulation de l'Acid Red 111. Des données sont cependant disponibles pour un analogue, soit l'Acid Red 114 (tableau 6). Dans ce tableau, on rapporte de faibles valeurs de FBC (42-84 L/kg) pour la carpe exposée à deux concentrations différentes d'Acid Red 114.

Tableau 6. Données empiriques sur la bioconcentration de l'Acid Red 114

Organisme testé	Concentration expérimentale (mg/L)	Paramètre final (FBC en L/kg)	Référence
Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)	0,2	42-76	MITI, 1992
Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)	0,02	52-84	MITI, 1992

En plus des données expérimentales sur les FBC pour l'Acid Red 114, les données disponibles sur la solubilité dans l'eau, la masse moléculaire et le diamètre maximal de l'Acid Red 111 ont aussi été prises en compte (y compris celles des analogues retenus) pour déterminer le potentiel de bioaccumulation de l'Acid Red 111.

De récentes études faisant le lien entre les données de FBC chez les poissons et les paramètres de taille moléculaire (Dimitrov *et al.* 2002, 2005) laissent entendre que la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante avec l'augmentation du diamètre maximal (D_{\max}). La probabilité de diffusion passive 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 sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essais du FBC sur environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances qui ne présentent pas un potentiel de bioconcentration très élevé (FBC < 5 000) ont souvent un $D_{\max} > 2,0$ nm et un diamètre effectif (D_{eff}) > 1,1 nm.

Cependant, comme l'ont évoqué Arnot *et al.* (2010), il existe des incertitudes associées aux seuils proposés par Dimitrov *et al.* (2002, 2005) et Sakuratani *et al.* (2008), étant donné que les études sur le FBC utilisées pour calculer ces seuils n'ont pas fait l'objet d'évaluations critiques. Arnot *et al.* (2010) ont fait remarquer que la taille moléculaire a un effet sur la solubilité et la capacité de diffusion dans l'eau et dans les phases organiques (membranes), et que les plus grosses molécules peuvent avoir un taux d'absorption plus lent. Toutefois, ces mêmes contraintes 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 subsister pour des substances 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 devraient être utilisées avec discernement et de pair avec des éléments de preuve pertinents dans la cadre d'une méthode basée sur le poids de la preuve.

L'Acid Red 111 est une molécule de taille relativement grande et de masse moléculaire élevée (830,82 g/mol). Il a des diamètres minimal et maximal (D_{\max}) de 3,03 à 3,53 nm (CPOP, 2008), comparable à certaines des valeurs susmentionnées. Ces caractéristiques laissent entendre que le taux d'absorption de cette substance peut être plus faible comparativement à celui des substances plus petites et compactes, réduisant ainsi le potentiel de bioaccumulation global.

L'Acid Red 111 devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation étant donné ses propriétés physiques et chimiques (p.ex., masse moléculaire élevée, grand diamètre, solubilité élevée dans l'eau), les propriétés physiques et chimiques des analogues pertinents (colorants sulfonés) utilisés pour cette évaluation (p.ex., masse moléculaire élevée, point de décomposition élevé, diamètre relativement grand, solubilité dans l'eau élevée), ainsi que l'information limitée sur les valeurs expérimentales du $\log K_{\text{oe}}$ et les faibles FBC expérimentaux. Par conséquent, en considérant les données disponibles, l'Acid Red 111 ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5 000$) stipulés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

Dans le milieu aquatique

Divers éléments de preuve ont été utilisés pour déterminer le potentiel d'écotoxicité de l'Acid Red 111, un processus qui diffère de la méthode RQSA basée sur le K_{oc} utilisée pour la catégorisation. Les données disponibles pour appuyer cette évaluation sont examinées ci-après.

Des données toxicologiques ont été rapportées pour un produit formulé, le Lanasyn Scarlet F-3GL 130, qui contient de l'Acid Red 111 (Présentation de projet, 2007). Les renseignements donnés sur la fiche signalétique du produit comprennent le CL_{50} aiguë (48 heures) d'une valeur d'environ 11 mg/L pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*). Les détails de l'étude n'ont pas été rapportés.

Bien que les données écotoxicologiques empiriques sur l'Acid Red 111 soient très limitées, les prévisions pour de telles données obtenues avec les modèles RQSA ne sont pas considérées comme fiables. En effet, les classes de colorants anioniques se prêtent mal à la modélisation, car leurs propriétés se situent hors du domaine d'applicabilité des modèles disponibles. Par conséquent, les données sur les analogues acceptables, le Direct Black, l'Acid Red 114 et le BAHSS, ont été prises en compte. Ces données sont résumées dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7. Données empiriques sur la toxicité en milieu aquatique d'analogues pertinents de l'Acid Red 111

Organisme testé	Type de test	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Direct Black 38 (1937-37-7)				
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Toxicité aiguë (96 heures)	LT_{50}	>180	Little et Lamb, 1972
Acid Red 114 (6358-57-2)				
Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL_{50}	4*	MITI, 1992
BAHSS (71215-83-3)				
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL_{50}	250	Présentation de projet, 2005

LT_{50} - Défini par les auteurs comme la concentration de la substance où 50 % des animaux testés ont survécu après 96 heures.

CL_{50} - Concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes testés.

* Valeur de toxicité critique utilisée pour calculer la concentration prévue sans effet.

Il existe des études empiriques sur la toxicité du Direct Black 38, de l'Acid Red 114 et du BAHSS. Pour le Direct Black 38, des tests en milieu statique ont été effectués afin d'évaluer la toxicité aiguë de divers colorants (47 en tout) pour le tête-de-boule (*Pimephales promelas*) (Little et Lamb,

1972). Les tests ont été réalisés en suivant les méthodes standard publiées, et des feuilles de données ont été préparées pour chaque test, comprenant des renseignements pertinents sur les organismes testés, l'eau de dilution et les autres conditions du test. L'expérience a été conçue pour estimer les LT_{50} , la concentration correspondant à un taux de survie de 50 % des animaux testés après 96 heures d'exposition. Aucune mortalité n'a été observée chez les têtes-de-boule exposés au Direct Black 38, à la plus forte concentration testée (180 mg/L). Un test empirique de toxicité aiguë du BAHSS après exposition de truites arc-en-ciel pendant 48 heures a produit une CL_{50} similaire de 250 mg/L.

Selon les données disponibles pour ces analogues, la CL_{50} la plus basse, 4 mg/L, a été observée pour la carpe commune lors d'une étude de toxicité aiguë avec l'Acid Red 114 (tableau 7). Cette étude ainsi que deux autres valeurs de toxicité empiriques amènent à penser que l'Acid Red 111 aurait un potentiel de toxicité modéré ou faible.

En général, les résultats susmentionnés sont similaires à ceux rapportés dans la documentation scientifique sur les colorants acides et directs (EPA du Danemark, 1999). L'EPA du Danemark a résumé les résultats de tests à court terme tirés d'une étude de l'ETAD et portant sur 47 colorants de différentes classes chimiques auxquels étaient exposés des poissons-zèbres, *Daphnia magna*, des algues et des bactéries (les colorants spécifiques utilisés pour cette étude n'étaient pas indiqués). Les tests de CL_{50} après 96 heures sur le poisson-zèbre ont révélé que la toxicité de deux colorants acides se situait entre 1 et 10 mg/L, celle de trois autres entre 10 et 100 mg/L et celle de six autres à plus de 100 mg/L. Pour les colorants directs, les sept colorants testés se sont avérés toxiques pour le poisson-zèbre à des concentrations supérieures à 100 mg/L. Des effets ont été observés entre 10 et 100 mg/L et au-delà de 100 mg/L lors de tests de CE_{50} après 48 heures (paramètre final non précisé) sur *D. magna* avec neuf colorants acides. Des tests similaires avec des colorants directs ont révélé des effets nocifs pour *D. magna* à des concentrations supérieures à 100 mg/L. Une toxicité algale (mesurée lors de tests de CE_{50} après 72 heures) a été observée dans deux cas pour les colorants acides à une concentration inférieure à 1 mg/L, ainsi qu'à des concentrations supérieures pour les sept colorants acides restants, alors que la toxicité des sept colorants directs testés se situait au-dessus de 1 mg/L. Les algues semblent être les organismes les plus sensibles à toutes les classes de colorants testés; l'effet a été attribué à l'inhibition de la lumière aux fortes concentrations de colorants (l'eau se colore à partir de 1 mg/L). En général, comparativement aux autres organismes, les bactéries sont les moins sensibles aux différentes classes de colorants testés ($CI_{50} > 100$ mg/L).

Tel qu'il est mentionné précédemment, la rupture de la liaison azoïque dans des conditions anaérobies ou réductrices (p. ex. dans les couches profondes de sédiments) entraîne la libération d'amines aromatiques, dont certaines sont connues pour être potentiellement nocives. Bien que de telles études n'aient pas été réalisées avec l'Acid Red 111, des études avec le Direct Black 38 ont montré une dégradation en benzidine et en 4-aminobiphényle (4-ABP), des substances qui sont jugées mutagéniques et cancérigènes (Bafana *et al.*, 2009; Isik et Sponza, 2004), et qui ont une toxicité aiguë ($CL_{50} < 1$ mg/L) pour certains crustacés et alevins (EPA du Danemark, 1999). 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 de leur nombre de groupes acides (USEPA, 2002). Certains colorants monoacides ou diacides ont présenté une toxicité modérée à élevée (c.-à-d. des valeurs aiguës de < 1 mg/L et < 100 mg/L, respectivement) pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Les colorants comportant trois groupes acides ou plus ont présenté une faible toxicité (c.-à-d. des valeurs aiguës > 100 mg/L) pour les poissons et les invertébrés. Tous les colorants acides ont présenté une toxicité modérée pour les algues vertes et une analyse plus approfondie suggère que de tels effets pourraient être liés à un effet d'ombrage. Pour que ces généralisations soient applicables, les colorants acides doivent avoir une certaine solubilité dans l'eau et leurs masses moléculaires doivent généralement être inférieures à 1 000, ce qui est le cas pour l'Acid Red 111. De plus, Environnement Canada a évalué de nombreux colorants acides dans le cadre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* et a généralement trouvé que les colorants anioniques étaient peu toxiques, quel que soit le nombre de fonctions acides qu'ils contiennent, sauf pour quelques exceptions (p. ex. lorsqu'un groupe fonctionnel réactif n'est pas encombré).

Étant donné les renseignements résumés ci-dessus, l'Acid Red 111 en tant que colorant anionique comportant deux groupes d'acide sulfonique, devrait être modérément toxique pour les organismes aquatiques (avec des $CL_{50}^s > 1$ mg/L).

Dans d'autres milieux naturels

On n'a trouvé aucune étude sur les effets de l'Acid Red 111 sur l'environnement dans un milieu autre que l'eau. Cette substance pourrait cependant se retrouver dans le sol ou les sédiments après son rejet dans le milieu aquatique, l'élimination dans un site d'enfouissement de biosolides provenant d'usines de traitement des eaux usées, l'élimination de produits contenant ces substances ou l'application de biosolides sur les sols. Il serait donc bon d'obtenir des données sur sa toxicité pour les organismes vivant dans les sols ou les sédiments.

Ceci dit, étant donné le faible potentiel de bioaccumulation et les propriétés physiques et chimiques de cette substance, son potentiel de toxicité est probablement faible pour les espèces vivant dans les sols et les sédiments. Toutefois, cette hypothèse ne peut pas être confirmée étant donné le manque de données sur la toxicité pour des organismes entiers.

Évaluation de l'exposition dans l'environnement

On n'a trouvé aucun renseignement sur les concentrations d'Acid Red 111 dans l'environnement au Canada (air, eau, sol, sédiments). Une concentration dans l'eau de 0,002 mg/L d'un colorant rouge acide (non précisé) a été rapporté dans la rivière Coosa aux États-Unis (EPA du Danemark, 1999). Les concentrations de rejets industriels dans l'environnement ont été jugées inférieures.

Rejets industriels

Une exposition aquatique à de l'Acid Red 111 est attendue si la substance provient d'utilisations industrielles et est rejetée vers une usine de traitement des eaux usées et que cette dernière rejette ses effluents dans un plan d'eau récepteur. 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 concentration environnementale estimée (CEE) pour l'évaluation du risque que présente la substance en milieu aquatique. On peut la calculer à l'aide de l'équation suivante :

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

dans laquelle

- $C_{\text{eau-ind}}$: concentration en milieu aquatique résultant de rejets industriels, en mg/L
- Q : quantité totale de substance utilisée chaque année sur un site industriel, en kg/an
- L : perte 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 jour/an
- F : débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées, en m³/j
- D : facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Étant donné que l'Acid Red 111 est utilisé industriellement et qu'il devrait être rejeté dans l'eau, on utilise un scénario de rejet industriel prudent pour estimer sa concentration aquatique à l'aide de l'outil d'exposition générique industrielle aquatique (Industrial Generic Exposure Tool - Aquatic, ou IGETA) d'Environnement Canada (2009b). Le scénario est rendu prudent en assumant que la quantité totale de cette substance utilisée par l'industrie canadienne est utilisée dans une seule installation industrielle sur un petit site hypothétique et que les rejets vers une usine de traitement des eaux usées locale sont élevés et représentent 15 % de la quantité totale résultant des procédés de coloration des textiles. Un tel petit site est choisi de manière à avoir un débit d'effluent au 10^e centile (3 456 m³/j) des taux de rejet des usines de traitement des eaux usées au Canada. Le scénario suppose également que les rejets ont lieu 150 jours par an (pour refléter les activités saisonnières), que le taux d'élimination de la substance de l'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 du seuil de déclaration) donne une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'eau de 0,03 mg/L (Environnement Canada, 2009c).

Caractérisation du risque écologique

L'approche suivie dans la présente évaluation préalable écologique consistait à examiner les divers renseignements pertinents et à tirer des conclusions basées sur une méthode du poids de la preuve et le principe de prudence requis en vertu de 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, l'écotoxicité, les sources et le devenir de la substance.

D'après les modélisations de la biodégradation et les renseignements généraux sur d'autres colorants acides ou des substances de type acide disulfonique, l'Acid Red 111 devrait persister dans les milieux aérobies (eau, sol, sédiments). En milieu anaérobie (p. ex. couches profondes de sédiments), la liaison azoïque de ce colorant pourrait subir une réduction relativement rapide et conduire à des métabolites potentiellement dangereux, l'exposition des organismes aquatiques à ces produits de dégradation serait toutefois limitée et présenterait un risque faible. Les données sur la solubilité dans l'eau, la taille moléculaire, le diamètre et les données empiriques sur la bioaccumulation de substances similaires amènent à penser que l'Acid Red 111 a un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques. On considère que l'Acid Red 111 est modérément toxique pour les organismes aquatiques ($CL_{50} > 1$ mg/L). L'Acid Red 111 n'étant pas présent en grande quantité dans le commerce au Canada, les rejets de cette substance dans l'environnement au Canada devraient être faibles.

Une analyse du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition à des renseignements sur la toxicité, 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 susmentionné conduisait à une CEE de 0,03 mg/L. Une concentration estimée sans effet (CESE) a été calculée à partir des données sur l'écotoxicité disponibles pour des analogues pertinents (c.-à-d. la valeur expérimentale valide la plus sensible), car on ne disposait d'aucune donnée expérimentale pour l'Acid Red 111. Une valeur CL_{50} de 4 mg/L pour un test de toxicité aiguë (48 heures) sur la carpe commune a été rapportée pour l'Acid Red 114. Cette valeur a été divisée par un facteur d'évaluation de 100 afin de tenir compte des incertitudes sur la fiabilité nécessaire des données limitées provenant d'analogues pertinents, de la variabilité de sensibilité inter-espèce et intra-espèce et de l'extrapolation des effets en laboratoire aux effets sur le terrain. La CESE résultante calculée pour l'Acid Red 111 était de 0,04 mg/L. Le quotient de risque résultant (CEE/CESE) était de 0,7. Par conséquent, les effets nocifs sur les organismes aquatiques sont peu probables sur ce site.

En se basant sur l'information présentée pour cette évaluation, l'Acid Red 111 a un faible potentiel de provoquer des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Incertitudes sur l'évaluation des risques pour l'environnement

En général, l'Acid Red 111 est une substance sur laquelle on dispose de peu de données. Il existe des données sur sa solubilité, mais elles ont trait à des produits formulés. Les autres données physiques et chimiques sont rares. Une approche comparative au moyen de données existant pour

des analogues sélectionnés a donc constitué le meilleur moyen pour estimer ses propriétés physiques et chimiques, ces analogues étant également des colorants azoïques sulfonés possédant des cycles de naphthalène.

Le manque d'information a conduit à utiliser les prédictions de modèles pour la biodégradation de l'Acid Red 111 et à déduire son potentiel de bioaccumulation à partir des données disponibles sur les propriétés physiques et chimiques. L'étude sur la toxicité empirique disponible pour l'Acid Red 111 portait sur un produit formulé. Par conséquent, des données sur la toxicité aiguë d'analogues pertinents ont également été utilisées pour évaluer la toxicité potentielle de l'Acid Red 111. Il serait bon de disposer de données sur la toxicité chronique (à long terme) pour évaluer des substances comme celle-ci qui sont déterminées comme persistantes dans l'environnement. Le recours à un facteur d'évaluation pour déterminer une concentration estimée sans effet a pour objet de tenir compte de ces incertitudes. L'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition n'a pu être convenablement évaluée à partir des données disponibles sur les effets.

Le manque d'information sur les concentrations de cette substance dans l'environnement (p. ex. données de surveillance) au Canada a mis en lumière la nécessité d'évaluer le risque en fonction des concentrations prévues dans l'eau près des sources industrielles ponctuelles. Des hypothèses prudentes ont été faites quand on a utilisé des modèles pour estimer les concentrations dans ces plans d'eau récepteurs.

Étant donné que cette 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 l'avis émis en vertu de l'article 71 et dans d'autres sources de renseignements indiquent qu'elle est peut-être présente dans un nombre limité de ces types de produits au Canada. Les renseignements disponibles ne sont actuellement pas suffisants pour donner une estimation quantitative permettant de définir l'importance de cette source dans l'évaluation écologique. Cependant, on prévoit que les volumes de rejets d'Acid Red 111 dans les divers milieux naturels ne diffèreraient pas énormément des quantités estimées ici, bien que les quantités transférées à des fins de recyclage et/ou d'élimination des déchets puissent être supérieures. On reconnaît également que des rejets pourraient provenir de sites d'élimination des déchets, 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

Dans les documents publiés il n'y a aucune donnée sur des concentrations d'Acid Red 111 mesurées dans les milieux naturels (air, eau, sol et sédiments), ni au Canada ni ailleurs. En vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), une entreprise a déclaré en avoir importé environ 300 kg en 2006. Les concentrations dans l'environnement estimées au moyen de la version 6 du logiciel ChemCAN (ChemCAN, 2003) étaient basées sur les pourcentages perdus prédits au moyen de l'outil de débit

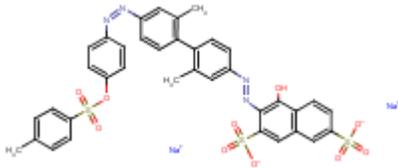
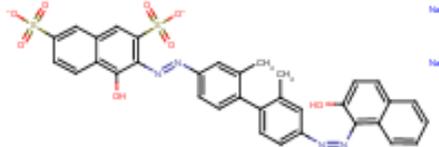
massique (voir le tableau 4) (Environnement Canada, 2009a). Ces pourcentages ont été appliqués à la quantité totale d'Acid Red 111 de 300 kg dans le commerce au Canada en 2006 (Environnement Canada, 2008a). Les quantités perdues sont estimées à 44 kg dans l'eau, à partir des eaux usées, à 0 kg dans l'air et à 0 kg dans les sols. La tranche supérieure des estimations de l'absorption d'Acid Red 111 par chaque groupe d'âge de la population générale du Canada, à partir des milieux naturels, devraient être négligeables.

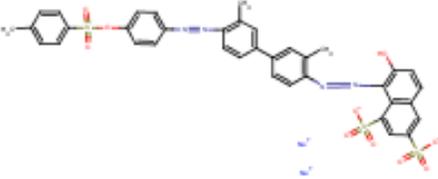
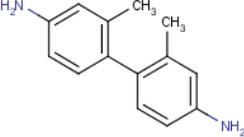
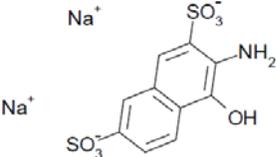
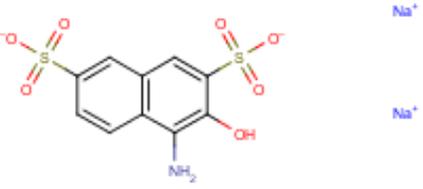
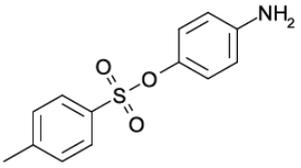
Comme il est précisé à la section « Utilisations », l'Acid Red 111 est une teinture rouge jaunâtre clair principalement utilisée dans l'industrie des textiles et pourrait aussi être employée entre autres pour le cuir. Au Canada, l'Acid Red 111 a été identifié comme un colorant pour la fabrication de textiles utilisés dans une gamme limitée de produits spécialisés, qui ne pouvaient pas être précisés en raison de la confidentialité demandée par le déclarant répondant à l'avis paru en vertu de l'article 71. Toutefois, ces produits spécifiques ne devraient pas occasionner de contact direct et prolongé avec la peau ou la cavité buccale chez les humains. En conséquence, l'exposition à l'Acid Red 111 de la population en général par contact dermique ou par voie orale devrait être négligeable. Étant donné ses propriétés physiques et chimiques, une exposition par inhalation paraît improbable.

Évaluation des effets sur la santé

Il existe des données empiriques limitées sur les effets sur la santé de l'Acid Red 111. Par conséquent, on a pris en compte l'information sur les produits potentiels résultant de la rupture de la liaison azoïque, sur des analogues et sur les propriétés associées à la classe de substances chimiques plus large. Les structures et un sommaire des types de données disponibles pour chaque substance sont présentés dans le tableau 8.

Tableau 8. Structure chimique de l'Acid Red 111, d'analogues et de produits potentiels résultant de la rupture des liaisons azoïques

Identification de la substance (n° CAS)	Structure	Similarité avec ChemID*	Données disponibles prises en compte
Acid Red 111 C.I. 23266 (6358-57-2)		100	-Test d'Ames -Test SOS -RQSA
Analogues			
Acid Red 99 C.I. 23285 (3701-40-4)		97	- Test d'Ames

Identification de la substance (n° CAS)	Structure	Similarité avec ChemID*	Données disponibles prises en compte
Acid Red 114 C.I. 23635 (6459-94-5)		88	-Bioépreuve de 2 ans sur des rats -Épreuve de clastogénicité sur des cellules de mammifère -Test létal récessif lié au sexe (<i>D. melanogaster</i>)
Produits potentiels résultant de la rupture de la liaison azoïque			
2,2'-Diméthyl-[1,1'-biphényl]-4,4'-diamine ou 2,2'-DMB (84-67-3)		n/d	- Test d'Ames
Métabolite 1, 3-amino-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium (pas de n° CAS)		n/d	-RQSA
4-Amino-3-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium; analogue du métabolite 1 (42579-07-7)		n/d	- Test d'Ames -Épreuve sur des cellules du lymphome de la souris
Métabolite 2 (Pas de n° CAS)		n/d	-RQSA

*ChemID (2010)

n/d : non disponible

Il a été démontré que les colorants azoïques peuvent subir une décomposition réductrice par l'intermédiaire d'azo-réductases présents dans les tissus mammaires ainsi que de bactéries des

intestins et de la peau (Freeman *et al.*, 1991; Chung *et al.*, 2006; Platzek, 1999; Golka *et al.*, 2004; Chen, 2006; Stingley *et al.* 2010). En conséquence, l'émission d'amines aromatiques prédite suite à la rupture des liaisons azoïques de l'Acid Red 111 (c.-à-d., 2,2'-DMB) est également prise en compte dans la présente évaluation préalable. On reconnaît que le degré de réduction azoïque est vraisemblablement influencé par divers facteurs (p. ex. solubilité du composé parent, présence/position des substituants de la molécule). Certaines substances azoïques peuvent se décomposer au niveau des liaisons azoïques, conduisant à la formation d'amines aromatiques (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérigène des amines aromatiques varie considérablement en fonction de leur structure moléculaire, les produits de décomposition cancérigènes étant par exemple associés aux entités de [1,1'-diphényl]-4,4'-diamine, d'aniline, de toluène ou de naphthalène (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Étant donné que les colorants de la classe azoïques solubles dans l'eau ont exhibé une susceptibilité à la rupture de leurs liaisons azoïques, *in vivo* et *in vitro* (Golka *et al.*, 2004), il est raisonnable de supposer qu'une rupture des liaisons azoïques pourrait avoir lieu pour l'Acid Red 111 en raison de sa solubilité importante dans l'eau. Par conséquent, en plus des données sur le risque présenté par l'Acid Red 111 lui-même, on a aussi tenu compte des données obtenues sur les amines aromatiques devant se former suite à la décomposition de l'Acid Red 111. Afin de compléter la base de données sur les risques présentés par l'Acid Red 111, on a aussi tenu compte pour la présente évaluation des données sur des analogues de colorants acides ayant une structure similaire à celle de la [1,1'-diphényl]-4,4'-diamine.

Acid Red 111

Génotoxicité et cancérigénicité

Des tests de mutagénicité ont été effectués *in vitro* sur des souches d'essais bactériologiques pour l'Acid Red 111. Ce dernier n'était pas mutagène dans la souche TA 98 de *Salmonella typhimurium* lors d'une procédure de préincubation [méthode de Prival – une méthode qui vise à imiter le métabolisme des colorants azoïques par les bactéries qui peuvent être présentes naturellement dans l'intestin et sur la peau (Prival et Mitchell, 1982)] en combinaison avec une activation métabolique par l'activateur S9 dérivé du foie de hamster (Zhou *et al.*, 1987). Les tests avec l'Acid Red 111 se sont révélés aussi négatifs sur des souches TA98, TA100, TA1535 et TA1538, avec ou sans activateur S9 dérivé du foie de rat (Venturini et Tamaro, 1979). De plus, l'Acid Red 111 n'a pas causé de dommage à l'ADN lors de tests bactériologiques SOS/*umu* (Reifferscheid et Heil, 1996). Toutefois, la méthode Prival, qui favorise la rupture réductrice de la liaison azoïque et l'émission subséquente d'amines aromatiques, n'a pas été utilisée lors de ces études.

Les modèles RQSA (CASETOX, 2008; DEREK, 2008; TOPKAT, 2004) ont également été utilisés pour prévoir les potentiels de génotoxicité et cancérigénicité de l'Acid Red 111 et ses produits potentiels de décomposition. Dans l'ensemble, des résultats partagés ont été obtenus pour la génotoxicité. Pour la cancérigénicité de l'Acid Red 111, DEREK a donné une prévision positive. CASETOX a prédit que l'Acid Red 111 serait positif pour la cancérigénicité chez les rats mâles et femelles et les souris mâles, mais les prévisions n'étaient pas concluantes pour les souris femelles et les rongeurs en général. La prévision de TOPKAT était positive pour la cancérigénicité chez les rats femelles, mais n'était pas concluante, ou était impossible à modéliser, chez les rats mâles ou les souris. Les prévisions des modèles RQSA pour le composé parent et ses métabolites sont résumées dans l'annexe 1.

Produits potentiels résultant de la rupture des liaisons azoïques *Génotoxicité et cancérogénicité*

Faute de données empiriques sur la rupture des liaisons azoïques de l'Acid Red 111, on suppose que cette rupture peut avoir lieu et qu'une exposition à cette substance peut donc aussi conduire à une exposition à plusieurs de ses métabolites de type amine aromatique : 2,2'-diméthyl-[1,1'-biphényl]-4,4'-diamine (2,2'-DMB, n° CAS 84-67-3), 3-amino-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate de disodium (métabolite 1, n° CAS) et métabolite 2 (pas de n° CAS) (voir le tableau 8 pour les structures). Des données empiriques limitées étaient disponibles pour le 2,2'-DMB et un proche analogue du métabolite 1 et sont présentées ci-après. Les résultats de RQSA pour les trois métabolites prévus sont résumés à l'annexe 1.

Les données empiriques sur les effets sur la santé du 2,2'-DMB se limitent à une étude sur la mutagénicité testée *in vitro* au moyen d'un test d'Ames standard, qui s'est avéré positif pour les souches *S. typhimurium* TA98 et TA100 préincubées avec des enzymes S9 dérivés du foie de rat (non testées sur d'autres souches; Hinks *et al.*, 2000). En comparaison, les congénères de la [1,1'-biphényl]-4,4'-diamine substituée, 2,2',5,5'-tétraméthyl-, 2,2'-diméthyl-5,5'-alkyl/alcoxy (\geq C3) et 3,3'-alkyl/alcoxy (\geq C3), se sont avérés non mutagènes avec le même système de test (Hinks *et al.*, 2000; Chung *et al.*, 2006). Ces données suggèrent que la substitution en 2 et 2' uniquement par des groupes méthyles n'élimine pas la mutagénicité de l'entité [1,1'-biphényl]-4,4'-diamine. Par conséquent, le 2,2'-DMB peut être raisonnablement considéré comme similaire aux autres congénères mutagènes de la [1,1'-biphényl]-4,4'-diamine, y compris le 3,3'-DMB. Des modèles RQSA (CASETOX, DEREK, TOPKAT) ont également été utilisés pour faire des prévisions du pouvoir génotoxique et cancérogène du 2,2'-DMB (annexe 1). Les prévisions de cancérogénicité faites au moyen de DEREK étaient positives, celles faites au moyen de TOPKAT étaient en majorité positives, mais en majorité négatives avec CASETOX. CASETOX a donné des prévisions positives pour les modèles de clastogénicité de cellules de mammifères et pour le test de mutation du lymphome chez les souris, mais non pour les modèles de formation de micronoyau ou de mutagénicité bactérienne. DEREK a prévu un résultat positif pour la mutagénicité bactérienne (test d'Ames), tout comme TOPKAT (CASETOX, 2008; DEREK, 2008).

On a testé la mutagénicité d'un proche analogue structurel du métabolite 1 au moyen du test d'Ames standard et du test de la thymidine-kinase hétérozygotique (TK+/TK-) sur le lymphome de la souris. Le test d'Ames a conduit à des résultats négatifs pour la mutagénicité; en revanche des résultats positifs ont été obtenus pour le test sur le lymphome de la souris (Palmer *et al.* 1979).

Analogues de colorants azoïques : Acid Red 99 et Acid Red 114 *Génotoxicité et cancérogénicité*

Afin d'alimenter davantage la base de données sur les effets sur la santé de l'Acid Red 111, les données empiriques d'analogues ont été prises en compte. On a étudié la présence des entités soit 2,2'-diméthyl-[1,1'-biphényl]-4,4'diamine (2,2'-DMB; n° CAS 84-67-3) soit 3,3'-diméthyl-[1,1'-biphényl]-4,4'diamine (3,3'-DMB, n° CAS 113-93-7) et d'au moins un groupe d'acide naphtalène-disulfonique dans les composés ayant des scores de similarité supérieurs à 80 % (ChemID, 2010)

ou un score Tanimoto de 80 (Scifinder, 2010). D'après ChemID, l'Acid Red 99 (n° CAS 3701-40-4) et l'Acid Red 114 ont des similarités de 97 % et 88 % respectivement (voir le tableau 8).

L'Acid Red 99 est un colorant azoïque acide soluble ayant le même noyau 2,2'-DMB que l'Acid Red 111 et un élément de couplage identique (voir le tableau 8). Par conséquent, puisque le métabolisme de ces deux composés devrait être similaire, des éléments de type amine aromatique communs, y compris le 2,2'-DMB, devraient être rejetés après une réduction azoïque par des systèmes mammifères ou bactériens. Il n'existe aucune étude sur la cancérogénicité de l'Acid Red 99. On a toutefois testé la mutagénicité inverse de cette substance dans *S. typhimurium* avec réduction du dithionite (c.-à-d. rupture des liaisons azoïques) et elle s'est avérée positive à toutes les doses testées sur la souche TA100, mais sur la souche TA98 (Elliott, 1980; Gregory *et al.*, 1981). Les souches TA100 et TA98 ont permis de détecter différents types de mutations de l'ADN, et les différentes sensibilités de TA100 comparativement à celles de TA98 lors de la détection de la mutagénicité de l'Acid Red 99 peuvent expliquer pourquoi le test de mutagénicité bactériologique de l'Acid Red 111 était négatif avec la méthode de préincubation de Prival, car seule la souche TA98 a alors été testée (Zhou *et al.*, 1987). D'après ces renseignements, il est raisonnable de supposer que l'Acid Red 111 peut aussi être mutagénique pour la souche TA100 dans des conditions de test similaires.

L'Acid Red 114 est également un colorant azoïque acide soluble très similaire à l'Acid Red 111, mais comporte un noyau de 3,3'-DMB plutôt que 2,2'-DMB. L'Acid Red 111 et l'Acid Red 114 comportent tous les deux une liaison azoïque avec des éléments similaires de naphтол sulfoné (voir le tableau 8). Le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) a classé l'Acid Red 114 comme un cancérigène du groupe 2B (*probablement cancérogène pour l'homme*) (CIRC, 1993). L'Acid Red 114 s'est avéré cancérogène chez les rats mâles et femelles F344/N auxquels on avait administré pendant deux ans le colorant dans l'eau potable. Des tumeurs ont été observées dans la peau, la glande de Zymbal et le foie des rats mâles et femelles, et dans la glande clitoridienne, les poumons, la cavité buccale et le petit et le gros intestin chez les rats femelles (NTP, 1991a). Ces effets sont semblables à ce qui a été observé lors d'une étude identique avec du 3,3'-DMB, le congénère sur lequel est basé l'Acid Red 114 (NTP, 1991b). Lorsque diverses méthodes de préincubation réductrice étaient incorporées avant l'essai, l'Acid Red 114 était mutagénique pour les souches *S. typhimurium* TA98, TA100 et TA1538. Toutefois, l'Acid Red 114 n'a pas causé de mutations récessives liées au sexe dans *Drosophilla melanogaster*, ni augmenté les incidences d'échange de chromatides sœurs ou d'aberrations chromosomiques dans les hépatocytes des rats ou les cellules ovariennes des hamsters de Chine, respectivement (CIRC, 1993). Étant donné 1) les propriétés physico-chimiques semblables de l'Acid Red 111 et de l'Acid Red 114, 2) les données à l'effet que l'Acid Red 114 et des colorants azoïques solubles dans l'eau en tant que classe subissent une rupture de la liaison azoïque (Golka *et al.* 2004), 3) les résultats positifs sur la mutagénicité des congénères de la [1,1'-biphényl]-4,4'-diamine qu'on prévoit observer à la suite de la rupture de la liaison azoïque de ces deux substances (2,2'-DMB et 3,3'-DMB respectivement) et 4) les résultats positifs sur la cancérogénicité de l'Acid Red 114, il est raisonnable de supposer que le potentiel de risque présenté par l'Acid Red 111 peut être similaire à celui de l'Acid Red 114, à savoir leurs génotoxicités et leurs cancérogénicités potentielles.

Effets non cancérogènes

Il n'existe aucune donnée empirique sur des effets sur la santé non cancérogènes associés à l'Acid Red 111. Toutefois, des recherches sur la toxicité de doses répétées à court terme et sous-chronique ont été effectuées avec l'Acid Red 114 analogue. Le National Toxicology Program des États-Unis (NTP) a testé la toxicité de l'Acid Red 114 lors d'études d'intervalles afin de déterminer les dosages appropriés pour les tests de cancérogénicité. Pour une étude de 13 jours, des rats F344 (5/groupe/sexe) étaient exposés à des doses de 0, 1429, 2857 ou 4286 mg/kg p.c. par jour² dans leur eau potable. À la fin de l'étude, le poids corporel moyen était beaucoup plus bas dans les groupes ayant reçu une dose moyenne ou élevée (83 % et 77 %, respectivement). On a observé des effets sur la moelle osseuse caractérisés par de l'hypercellularité de la moelle osseuse sternale chez trois des cinq mâles et chez toutes les femelles dans le groupe ayant reçu une dose moyenne. Dans ce même groupe, on a constaté une diminution de l'érythroïde et des cellules myéloïdes de la moelle osseuse. Chez quatre des cinq mâles et chez une femelle, le thymus n'avait plus de lymphocytes (CIRC, 1993).

Pour une étude de 13 semaines réalisée par le NTP des États-Unis, de l'Acid Red 114 a été administré à des rats (groupes de 10) à des doses de 0, 86, 171, 357, 714 ou 1 428 mg/kg p.c. par jour² dans leur eau potable. Dans les groupes ayant reçu une dose supérieure ou égale à 171 mg/kg p.c. par jour, le poids corporel avait diminué (85 à 94 % chez les groupes témoins). Le poids relatif du foie était accru chez tous les animaux exposés. Les poids relatif et absolu des reins étaient accrus chez toutes les femelles ayant reçu 171 mg/kg p.c. par jour ou plus. Il y avait également des effets sur les paramètres sanguins, dont une diminution de l'hématocrite, de l'hémoglobine et du nombre de globules rouges chez les femelles, et une diminution des globules rouges chez les mâles ayant reçu 357 mg/kg p.c. par jour ou plus. On a suggéré de légers dommages hépatocellulaires par l'augmentation des niveaux d'enzymes, ce qui a été confirmé par des examens histopathologiques. Parmi les autres effets observés, notons la pigmentation des cellules de Kupffer dans le foie des femelles traitées et une augmentation de l'incidence de l'hyperplasie des cellules du bonnet du ganglion mésentérique chez les mâles et les femelles traités. L'inflammation chronique des reins et une régénération tubulaire ont été observées plus souvent chez les femelles traitées que chez les groupes témoins (CIRC, 1993).

Caractérisation du risque pour la santé humaine

Le potentiel d'exposition de la population générale à l'Acid Red 111 due aux milieux naturels devrait être négligeable. Les expositions de la population générale à l'Acid Red 111 dues aux produits de consommation (textiles teints) devraient être négligeables en raison de la nature et de l'éventail limité des utilisations.

Il existe peu de données empiriques sur les effets sur la santé permettant de caractériser les effets de l'Acid Red 111 sur la santé humaine. Toutefois, les données sur les effets sur la santé des produits résultant potentiellement de la rupture de la liaison azoïque et sur les colorants azoïques analogues ont été prises en compte pour la caractérisation des risques pour la santé humaine. Bien que, lors d'une étude, l'Acid Red 111 se soit avéré non mutagène chez des bactéries dans des

² Doses converties à l'aide des valeurs de référence de Santé Canada (Santé Canada, 1994).

conditions réductrices pour une souche testée (TA98), ce résultat ne concorde pas avec les résultats des tests de mutagénicité réalisés avec le colorant azoïque analogue Acid Red 99, basé sur le 2,2'-DMB, avec les études sur la mutagénicité du 2,2'-DMB lui-même et avec les données obtenues avec le colorant azoïque analogue Acid Red 114, basé sur le 3,3'-DMB. Bien que ni la cancérogénicité de l'Acid Red 111 ni celle du colorant azoïque analogue Acid Red 99, basé sur le 2,2'-DMB, n'ait été testée, le colorant azoïque analogue Acid Red 114, basé sur le 3,3'-DMB, était cancérogène chez les rats, induisant des tumeurs dans de plusieurs organes chez les deux sexes à la suite d'une administration orale d'eau potable. Par conséquent, étant donné 1) la probabilité que les colorants azoïques solubles comme l'Acid Red 111 subissent une rupture de leur liaison azoïque conduisant à des amines aromatiques (à savoir le 2,2'-DMB), 2) la mutagénicité positive des deux congénères de la [1,1'-biphényl]-4,4'-diamine, le 2,2'-DMB et le 3,3'-DMB, 3) la mutagénicité positive des colorants azoïques analogues basés sur ces deux congénères (à savoir l'Acid Red 99 et l'Acid Red 114, respectivement) et 4) les données à l'effet que l'Acid Red 114 est cancérogène, on suppose que, faute de données empiriques adéquates, l'Acid Red 111 peut avoir un pouvoir génotoxique et cancérogène.

Bien que le potentiel de risque élevé de l'Acid Red 111 soit reconnu (c.-à-d. sa génotoxicité et sa cancérogénicité), d'après les renseignements indiquant que l'exposition de la population générale devrait être négligeable en raison de la nature de son utilisation et de ses applications, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible.

Incertitudes sur l'évaluation des risques pour la santé humaine

La confiance dans les bases de données sur la toxicité est considérée faible, en raison des données empiriques limitées sur les effets sur la santé de l'Acid Red 111. De plus, aucun renseignement n'est disponible sur le potentiel de rupture de la liaison azoïque de l'Acid Red 111, un facteur très important pour l'évaluation des effets sur la santé des composés azoïques. La pureté de l'Acid Red 111 utilisé dans des applications commerciales est également inconnue. La portée de la présente évaluation préalable n'inclut pas une analyse complète du mode d'action de l'Acid Red 111 ou de ses analogues, ni ne prend en compte les différences possibles de sensibilité entre les humains et les espèces testées ou les différences potentielles de toxicité dues aux voies d'exposition. Enfin, il existe une incertitude concernant l'extrapolation des données sur les analogues pour caractériser les effets potentiels sur la santé associés à une exposition à de l'Acid Red 111.

La confiance dans l'évaluation de l'exposition est faible en raison du manque de données. Bien qu'une exposition à de l'Acid Red 111 due à des produits de consommation (textiles teints) peut potentiellement avoir lieu, les utilisations confirmées au Canada couvrent un éventail limité de produits spécialisés, qui ne devraient conduire à un contact direct et prolongé avec la peau humaine ou la cavité buccale. Il se peut que cette substance se retrouve sur le marché canadien en tant qu'ingrédient de produits de consommation importés non identifiés en réponse à l'avis paru en vertu de l'article 71 ni dans d'autres sources d'information, et cela représente une incertitude pour l'évaluation de l'exposition.

Conclusion

D'après les renseignements contenus dans la présente évaluation préalable finale, il est conclu que l'Acid Red 111 ne se retrouve 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, l'Acid Red 111 répond aux critères de persistance, mais ne répond pas aux critères relatifs au potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

À la lumière des renseignements actuellement disponibles sur les effets nocifs potentiels de l'Acid Red 111 sur la santé humaine, il est conclu que cette substance ne se retrouve pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est par conséquent conclu que l'Acid Red 111 ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Puisque l'Acid Red 111 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 pour la santé présentés par cette substance, on craint que de nouvelles activités non relevées ni évaluées pourraient faire 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) de cette loi s'applique à cette substance. Ainsi, toute nouvelle activité (fabrication, importation ou utilisation) de cette dernière devra être déclarée et faire l'objet d'évaluations des risques pour l'environnement et des risques pour la santé humaine.

Considérations dans le cadre d'un suivi

L'Acid Red 111 appartient à un groupe de substances azoïques pouvant être métabolisées et produire des amines aromatiques qui, en tant que classe, sont connues pour présenter des propriétés dangereuses, notamment en termes de cancérogénicité. Par conséquent, des activités supplémentaires (p. ex., recherche, évaluation, contrôle et surveillance) pourraient être entreprises afin de caractériser le risque présenté par ce vaste groupe de substances azoïques pour la santé humaine au Canada. Un avis d'intention décrivant la façon dont Santé Canada et Environnement Canada se pencheront sur ce groupe de substances se trouve à l'adresse Internet suivante : http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/azo_benzidine-fra.php.

Références

- Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3):263-274.
- 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.
- Bafana, A., Chakrabarti, T., Muthal, P., Kanade, G. 2009. Detoxification of benzidine-based azo dye by *E. gallinarum*: Time-course study. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 72:960-964.
- Baughman, G.L., Weber, E.J. 1994. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environ. Sci. Technol.* 28(2):267-276.
- [BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do> [consultée en juin 2010]
- [BDPSNH] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels homologués. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : <http://205.193.93.55/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do> [consultée en juin 2010].
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.10. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- 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: M. Richardson (éd.), Risk Assessment of Chemicals in the Environment. The Royal Society of Chemistry. p 398-413. [cité dans l'EPA du Danemark, 1999].
- Brown, D., Hamburger, B. 1987. The degradation of dyestuffs: Part III - Investigations of their ultimate degradability. *Chemosphere* 16(7):1539-1553. [cité dans l'EPA du Danemark, 1999].
- Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch. 870. Accès : <http://laws.justice.gc.ca/fra/C.R.C.-ch.870/index.html>
- 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://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorité pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>

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

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

CASETOX [module de prévision]. 2008. Version 2.0. Beachwood (OH) : MultiCASE Inc. Accès : <http://www.multicase.com/products/prod03.htm> [réserve de consultation].

[CATABOL] Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways [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>

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

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

[ChemID] ChemIDplus Advanced. [base de données sur Internet]. 2010. Structure similarity search for CAS RN 6358-57-2. Bethesda (MD) : National Library of Medicine. US Department of Health and Human Services. Accès : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/> [consultée en avril 2010].

Chen, H. 2006. Recent advances in azo dye degrading enzyme research. *Curr. Protein Pept. Sci.* 7(2):101-111.

[CHRIP] Chemical Risk Information Platform [base de données sur Internet]. c2011. Tokyo (Japon) : National Institute of Technology and Evaluation, Chemical Management Centre (CMC). [consultée en janvier 2011]. Accès : <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>

Chung, K.T., Fulk, G.E., Andrews, A.W. 1981. Mutagenicity testing of some commonly used dyes. *Appl Env Micro* 42(4):641-648.

Chung, K.T., Chen, S.C., Claxton, L.D. 2006. Review of the *Salmonella typhimurium* mutagenicity of benzidine, benzidine analogues, and benzidine-based dyes. *Mut Res* 612(1):58-76.

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

[CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. 1993. Occupational Exposures of Hairdressers and Barbers and Personal use of Hair Colorants; Some Hair Dyes, Cosmetic Colorants, Industrial Dyestuffs and Aromatic Amines. Lyon (France) : Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Vol. 57. p. 247-257.

Clariant. 2008. The New Clariant – Textile Dyestuff World, 3^e édition. [en ligne]. Clariant International AG, Muttenz. Clariant Textile Business website. Accès : [http://www.textiles.clariant.com/C12571C400485A16/vwLookupDownloads/NewDyestuffWorld.pdf/\\$FILE/NewDyestuffWorld.pdf](http://www.textiles.clariant.com/C12571C400485A16/vwLookupDownloads/NewDyestuffWorld.pdf/$FILE/NewDyestuffWorld.pdf) [consulté en décembre 2008].

Clarke, E.A., Anliker, R. 1980. Organic dyes and pigments. Handbook of Environmental Chemistry. Springer Verlag. [cité dans l'EPA du Danemark, 1999.

[CPOP] Canadian POPs Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas (Bulgarie) : Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [modèle élaboré à partir de celui de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible auprès d'Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique.

[DEREK] Deductive Estimation of Risk from Existing Knowledge [module de prévision sur cédérom]. 2008. Version 10.0.2. Cambridge (MA) : Harvard University, LHASA Group. Accès : <http://lhasa.harvard.edu/?page=toxicology.htm> [réserve de consultation].

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.

Elliott, J. 1980. Mutagenicity of a series of benzidine congener based dyes. *Vet. Hum. Toxicol.* 22(6):413-417.

Environnement Canada. 1988. Données de 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. 1988. Données compilées par : Environnement Canada, Gatineau (Qc).

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

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

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

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 6 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le deuxième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

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

Environnement Canada. 2009a. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for Acid Red 111, CAS RN 6358-57-2. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique.

Environnement Canada. 2009b. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: The Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique.

Environnement Canada. 2009c. IGETA (Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic) Report: CAS RN 6358-57-2. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique.

Environnement Canada. 2010. Inventaire national de rejets de polluants [INRP; base de données sur Internet]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

- [EPA du Danemark] Danish Environmental Protection Agency. 1999. Survey of azo-colorants in Denmark. Consumption, use, health and environmental aspects. Miljøprojekt No. 509. Henriette, Danish Technological Institute, Environment, Ministry of Environment and Energy, Denmark, Danish Environmental Protection Agency, 1999. Rapport rédigé 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
- [EPIsuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.0 Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- [ESIS] European chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. c1995-2010. Information for CAS RN 1937-37-7 and 6358-57-2. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques (BESC). Accès : <http://ecb.jrc.it/esis> [consultée en avril 2008].
- [ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1992. ETAD project E3020-data summary (disperse dyes). Sommaire des résultats inédit. Présenté à Environnement Canada, Division des substances existantes, par l'ETAD en mai 2008.
- [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.
- Freeman, H.S., Esancy, M.K., Esancy, J.F., Claxton, L.D. 1991. Color, yes. Cancer, no. *Chemtech* 21(7):438-445.
- [FS] Fiche signalétique [en ligne]. 2003. Fiche signalétique : Navacid Acid Scarlet FGW. S.M.S. Technology Co., Ltd. I.N.T. International Inc. Accès : http://dns.intonline.org/product/navacid_3.htm [consultée en mars 2009].
- Golka, K., Kopps, S., Myslak, Z.W. 2004. Carcinogenicity of azo colorants: influence of solubility and bioavailability. *Toxicol. Lett.* 151(1):203-210.
- Gregory, A.R., Elliot, J., Kluge, P. 1981. Ames testing of Direct Black 38 parallels carcinogenicity testing. *J Appl Toxicol* 1(6):308-313.
- [HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 3.20. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Hinks, D., Freeman, H.S., Nakpathom, M., Sokolowska, J. 2000. Synthesis and evaluation of organic pigments and intermediates. 1. Nonmutagenic benzidine analogs. *Dyes and Pigments* 44:199-207.
- Hunger, K. 2005. Toxicology and toxicological testing of colorants. *Review of Progress in Coloration* 35:76-89.
- 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. *Journal of Hazardous Materials* B114: 29-39.
- Little, L.W., Lamb, III J.C. 1972. Acute toxicity of 46 selected dyes to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Chapel Hill (NC) : University of North Carolina, Department of Environmental Sciences and Engineering, School of Public Health, UNC Wastewater Research Center. Prepared for Ecology Committee, American Dye Manufacturers, Inc. Septembre 1972. 126 p.

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. [tel que cité dans CPOP, 2008]

[MITI] Ministère du commerce international et de l'industrie (Japon). Bureau des industries de base. Division de la sécurité des produits chimiques. 1992. Biodegradation and bioaccumulation data of existing chemicals based on the CSCL Japon. Tokyo (Japon) : Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Centre.

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur cédérom]. 2007. Issue 1. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consultée en janvier 2008]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

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

[NLM] National Library of Medicine (États-Unis). 2006. Hazardous Substances Data Bank. 2006. [base de données sur Internet]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 1991a. Toxicology and carcinogenesis studies of C.I. Acid Red 114 (CAS No. 6459-94-5) in F344/N rats (drinking water studies). Technical Report Series No 405. Research Triangle Park, (NC): US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program.

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 1991b. Toxicology and carcinogenesis studies of 3,3'-dimethylbenzidine dihydrochloride in F344/N rats (drinking water studies). Technical Report Series No 390. 231 pp. Research Triangle Park, (NC): US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program.

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

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

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

Palmer, K.A., Sheu, C.W., Green, S. 1979. Mutagenicity studies of R-amino salt, a metabolite of amaranth (FD&C Red No. 2) in mouse lymphoma cells heterozygous at the thymidine kinase locus and in the rat dominant lethal test. *Fd Cosmet Toxicol* 17:5-9.

Platzek, T., Lang, C., Grohmann, G., Gi, U.S., Baltés, W. 1999. Formation of a carcinogenic aromatic amine from an azo dye by human skin bacteria *in vitro*. *Hum. Exp. Toxicol.* 18(9):552-559.

Prival, M.J., Mitchell, V.D. 1982. Analysis of a method for testing azo dyes for mutagenic activity in *Salmonella typhimurium* in the presence of flavin mononucleotide and hamster liver S9. *Mutat. Res.* 97(2):103-116.

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 l'EPA du Danemark, 1999].

Reifferscheid, G., Heil, J. 1996. Validation of the SOS/*umu* test using test results of 486 chemicals and comparison with the Ames test and carcinogenicity data. *Mutat. Res.* 369:129-145.

Rosi Chemical [en ligne]. 2000. Site Web de l'entreprise. Renseignement sur la solubilité de différentes teintures. Rosi Chemical Co., Ltd. Yueqing City, province de Zhejiang, Chine. Accès : <http://www.chinachemnet.com/rosi/dye5.htm> [consulté en mars 2009].

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. 1994. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'évaluation du risque à la santé humaine des substances d'intérêt prioritaire. Ottawa (Ont.) : Ministre des Approvisionnements et Services Canada.

Scifinder [version en ligne]. 2010. Columbus (OH) : Chemical Abstracts Service. [consulté en avril 2010]. Accès : <http://scifinder.cas.org/scifinder>.

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

Stingley, R.L., Zou, W., Heinze, T.M., Chen, H., Cerniglia, C.E. 2010. Metabolism of azo dyes by human skin microbiota. *J. Med. Microbiol.* 59(Pt.1):108-114.

Présentation d'étude. 2005. Projet non publié présenté à Environnement Canada dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques. Données sur la toxicité pour 71215-83-3. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation d'étude. 2007. Projet non publié présenté à Environnement Canada, dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques. Fiche signalétique pour le Lanasyne Scarlet F-3GL 103. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

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

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

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

Venturini, S., Tamaro, M. 1979. Mutagenicity of anthraquinone and azo dyes in ames *Salmonella typhimurium* test. *Mutat. Res.* 68:307-312.

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

Zhou, Y., You, X., Ye, X. 1987. Mutagenicity of benzidines and their congener derivative dyes. *Huanjing Kexue* 8(2):31-34.

Annexe 1 : Résumé des résultats obtenus avec les modèles RQSA pour l'Acid Red 111 et les produits potentiels de rupture des liaisons azoïques

Cancérogénicité

Identité de la substance	DEREK (2008)	CASETOX (2008)				TOPKAT (2004)				
	Cancer	m-rat	f-rat	m-souris	f-souris	NTP Rongeurs	NTP m-rat	NTP f-rat	NTP m-souris	NTP f-souris
Acid Red 111 (n° CAS 6358-57-2)	P	P	P	P	NC	NC	NC	P	NC	HC
2,2'-DMB (n° CAS 84-67-3)	P	N	N	N	N	NC	P	P	NC	P
Acide 2-aminonaphtol-3,6-disulphonique (n° CAS 42579-07-7)	HC	P	NC	NC	NC	NC	N	NC	NC	NC
Métabolite 2 (pas de n° CAS)	HC	N	N	P	N	NC	NC	NC	N	NC

Génotoxicité

Identité de la substance	Ames			ChrAb		Induction de micronoyaux	Mutation du lymphome chez les souris
	Derek	CT	TK	Derek	CT [#]	CT	CT
Acid Red 111 (n° CAS 6358-57-2)	HC	NC	HC	HC	P	NC	NC
2,2'-DMB (n° CAS 84-67-3)	P	N	P	HC	P	N	P
Acide 2-aminonaphtol-3,6-disulphonique (n° CAS 42579-07-7)	HC	N	P	HC	P	N	NC
Métabolite 2 (pas de n° CAS)	HC	N	P	HC	NC	NC	P

ChrAb = aberration chromosomique

CT = CASETOX

f = femelle

HC = hors du champ d'application du modèle

m = mâle

N = négatif

NC = non concluant

NTP = National Toxicology Program

n° CAS = numéro de registre du Chemical Abstract Service

P = positif

TK = TOPKAT

= test in vitro (dans des cellules CHO cultivées)