

**Évaluation préalable pour le Défi**

**Acide 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tétrabromoxanthén-9-yl)  
benzoïque  
(D&C Red No. 21)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service  
15086-94-9**

**Environnement Canada  
Santé Canada**

**Novembre 2008**

## Synopsis

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 de l'acide 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tétrabromoxanthén-9-yl) benzoïque (D&C Red No. 21), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 15086-94-9. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi lancé par les ministres, car elle répond aux critères environnementaux de la catégorisation (persistance, potentiel de bioaccumulation et toxicité intrinsèque pour les organismes autres que les êtres humains) et on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente la substance D&C Red No. 21 pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par des outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé mis au point par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances figurant sur la Liste intérieure des substances. Pour ces raisons, la présente évaluation est axée sur l'information pertinente pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

Au Canada, la substance organique D&C Red No. 21 est surtout utilisée comme colorant dans les cosmétiques et n'est pas produite naturellement dans l'environnement. Selon les données recueillies en réponse à un avis publié conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) pour l'année civile 2000, une entreprise a déclaré l'importation possible de D&C Red No. 21 sans en préciser les quantités. En réponse à la demande de déclaration volontaire de nouveaux renseignements dans le cadre du Défi, l'entreprise qui avait déclaré l'importation possible de cette substance en 2000 a confirmé que les quantités importées en 2006 étaient inférieures au seuil de 100 kg. Au total, moins de 100 kg de D&C Red n° 21 ont été déclarés volontairement, y compris les faibles quantités déclarées par un petit nombre d'entreprises.

Étant donné l'absence de rapports sur l'importation ou la fabrication de quantités supérieures ou égales au seuil de déclaration de 100 kg en 2000 ou en 2006, on suppose que les rejets de cette substance dans l'environnement canadien sont très faibles. Le D&C Red No. 21, ionisé à un pH neutre, a une grande solubilité dans l'eau et un faible  $\log K_{oc}$ . Il n'est pas volatil et s'il était rejeté dans les eaux de surface, il devrait avoir tendance à y rester.

Compte tenu de sa résistance prévue à la biodégradation, le D&C Red No. 21 devrait être persistant dans l'environnement; toutefois, il est sujet à une dégradation primaire relativement rapide par photolyse. De nouvelles données expérimentales sur son partage entre l'octanol et l'eau semblent indiquer que ce colorant a un faible potentiel d'accumulation dans les tissus lipidiques des organismes. Ainsi, on ne croit plus que cette substance satisfasse aux critères de la persistance ou de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, de nouvelles données expérimentales sur la toxicité de ce colorant et de ses analogues chimiques tendent à

indiquer que cette substance a une faible valeur de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques ( $CL_{50}$  ou  $CE_{50}$  supérieure à 1,0 à plus de 100 mg/L).

Dans la présente évaluation préalable, un scénario d'exposition simple et générique a été élaboré en vue d'estimer les rejets dans l'environnement aquatique des exploitations industrielles et de la concentration aquatique qui en découle. On n'attendait aucun effet nocif, les concentrations environnementales estimées (CEE) dans l'eau se chiffrant sous le seuil des concentrations estimées sans effet (CESE).

De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, s'il y a lieu, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable et, le cas échéant, l'efficacité des possibles mesures de contrôle définies à l'étape de la gestion des risques.

D'après les renseignements disponibles, l' D&C Red No. 21 ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

## Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)] (Canada, 1999) impose aux ministres de l'Environnement et de la Santé de procéder à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi pour déterminer si ces substances présentent ou pourraient présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Selon les résultats de cette évaluation, les ministres peuvent décider de ne rien faire à l'égard de la substance, l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée, recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi* et, s'il y a lieu, la quasi-élimination de ses rejets dans l'environnement.

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

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque (Ti) pour les organismes aquatiques, et que l'on croit être commercialisées au Canada, et/ou;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité sur le plan du développement ou de 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, 2006), dans lequel ils ont mis au défi l'industrie et les autres intervenants intéressés de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer comparativement les meilleures pratiques de gestion des risques et de gérance des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

Une priorité élevée a été donnée à l'évaluation du risque écologique de l'*acide 2-(3,6-dihydroxy- 2,4,5,7 tétrabromoxanthen-yl)benzoïque*, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 12 mai 2007 (Canada, 2007). En même temps a été publié le profil de cette substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements sur les utilisations de cette substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si une priorité élevée a été donnée à l'évaluation des risques que présente l'*acide 2-(3,6-dihydroxy- 2,4,5,7 tétrabromoxanthen-yl)benzoïque* pour l'environnement, cette substance ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la *Loi* :

64. [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :
- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
  - b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
  - c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

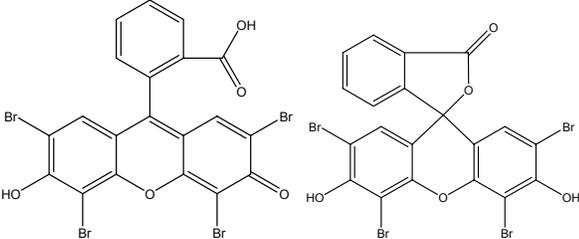
La présente ébauche d'évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance ont été relevées dans des publications originales, des rapports de synthèse et d'évaluation, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en juin 2008 pour les sections traitant de l'environnement du document. Les études importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; les résultats de la modélisation ont pu être utilisés dans la formulation des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations des dangers effectuées par d'autres instances ont été utilisés. L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. De plus, une version provisoire de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

## Identité de la substance

Aux fins du présent document, cette substance est appelée D&C Red No. 21.

**Tableau 1. Identité du D&C Red No. 21**

<b>Numéro du Chemical Abstracts Service (n° CAS)</b>	<b>15086-94-9</b>
<b>Nom de la LIS</b>	<b>acide 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tétrabromoxanthén-9-yl) benzoïque</b>
<b>Noms dans les inventaires<sup>1</sup></b>	<i>Spiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-one, 2',4',5',7'-tetrabromo-3',6'-dihydroxy-</i> (TSCA, PICCS, ASIA-PAC) <i>acide 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tétrabromoxanthén-9-yl)-benzoïque</i> (EINECS) <i>2,4,5,7-Tetrabromofluorescein</i> (ENCS) <i>Spiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-one, 2',4',5',7'-tetrabromo-3',6'-dihydroxy-</i> (AICS) <i>2,4,5,7-tetrabromo-fluorescein aluminum lake</i> (PICCS) <i>Fluorescein, 2,4,5,7-tetrabromo-</i> (PICCS)
<b>Autres noms</b>	<i>C.I. Solvent Red 43; D&amp;C Red No. 21; Eosin Acid; Eosin Y spirit soluble; C.I. 45380:2; Japan Red 223</i>
<b>Groupe chimique (groupe de la LIS)</b>	composés organiques définis
<b>Sous-groupe chimique</b>	colorants de type xanthène
<b>Formule chimique</b>	C <sub>20</sub> H <sub>8</sub> Br <sub>4</sub> O <sub>5</sub>
<b>Structure chimique</b>	 <p>tautomère quinonoïde      tautomère lactonique</p>
<b>Simplified Molecular Input Entry (SMILES)</b>	O=C(OC(c(c(Oc1c(c(O)c(c2)Br)Br)c(c(O)c3Br)Br)c3)(c12)c4cccc5)c45
<b>Masse moléculaire</b>	647,9 g/mole

<sup>1</sup> National Chemical Inventories (NCI), 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ELINCS (Liste européenne des substances chimiques notifiées); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); 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).

## Propriétés physiques et chimiques

Le D&C Red No. 21 est un acide libre qui existe sous deux formes tautomériques, la forme lactonique et la forme quinonoïde (tableau 1). Ces deux tautomères légèrement colorés existent à l'état solide. Comme le montre le tableau 2, le D&C Red No. 21 a deux constantes de dissociation, ce qui indique que sa forme moléculaire neutre ne sera dominante qu'à un pH inférieur à 3,25. On a constaté que dans ces conditions acides, la

forme lactonique est favorisée. Toutefois, à un pH plus élevé, la forme quinonoïde ionisée domine. Cette forme ionisée est soluble et sa coloration est alors beaucoup plus intense que celle des formes moléculaires (Amat-Guerri *et al.* 1990). On s'attend donc qu'aux pH environnementaux, la forme soluble dianionique de type quinonoïde soit celle qui prédomine.

**Tableau 2. Constantes de dissociation acide du D&C Red No. 21**

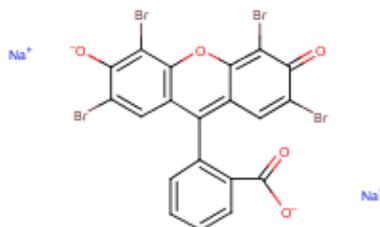
Propriété	Type	Valeur	Référence
<b>pK<sub>a</sub> (constante de dissociation acide)</b> [sans dimension]	modélisé	pKa1 : 5,65 pKa2 : 4,84	ACD/pKaDB, 2005
	expérimental	pKa1 : 3,25 pKa2 : 3,8	Levillain et Fompeydie, 1985
	expérimental	pKa1 : 3,75 pKa2 : 6,25	Amat-Guerri <i>et al.</i> , 1990

À cause du caractère ionisable du D&C Red n° 21, l'éosine, qui est le sel de sodium de celui-ci (n° CAS 17372-87-1), est un composé analogue approprié pour cette évaluation. Lipman (1995) est d'avis que le D&C Red n° 21 a des effets toxicologiques semblables à ceux de l'éosine.

On ne disposait pas de données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques du D&C Red No. 21. Étant donné que la forme ionisée devrait exister aux pH environnementaux et qu'elle devrait avoir des propriétés physiques et chimiques différentes de celles de la forme moléculaire neutre, on utilise les données physiques et chimiques modélisées et expérimentales de l'éosine pour l'évaluation du D&C Red No. 21 (tableau 3). De même, on utilise la structure décrite dans le tableau 3 pour tous les modèles ayant servi à l'évaluation.

**Tableau 3. Propriétés physiques et chimiques de l'analogue chimique éosine**

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
<b>Point de fusion (°C)</b>	modélisé	349,84		MPBPWIN, 2000
	expérimental	295,5		PhysProp, 2006
<b>Point d'ébullition (°C)</b>	modélisé	839,89		MPBPWIN, 2000
<b>Masse volumique (kg/m<sup>3</sup>)</b>	expérimental	2 030 (2,03 g/cm <sup>3</sup> )	20	MSDS 2006a



<b>Pression de vapeur (Pa)</b>	modélisé	$3,386 \times 10^{-18}$ ( $2,54 \times 10^{-20}$ mm Hg)		MPBPWIN, 2000
<b>Constante de la loi de Henry (Pa·m<sup>3</sup>/mole)</b>	modélisé	$6,436 \times 10^{-20}$ ( $6,35 \times 10^{-25}$ atm·m <sup>3</sup> /mole)	25	HENRYWIN, 2000
<b>Log K<sub>oe</sub> (coefficient de partage octanol-eau) [sans dimension]</b>	expérimental	- 0,25	25	Wang <i>et al.</i> , 2006
		- 0,96 <sup>1</sup>	25	Tonogai <i>et al.</i> , 1982
	modélisé	- 1,68		KOEWIN, 2000
<b>Log K<sub>co</sub> (coefficient de partage carbone organique-eau) [sans dimension]</b>	modélisé	4,276 <sup>2</sup>		PCKOCWIN, 2000
<b>Solubilité dans l'eau (mg/L)</b>	expérimental	300 000 <sup>1</sup>	20	MSDS 2006a
	modélisé	1 090	25	WSKOWWIN, 2000

<sup>1</sup>Valeurs utilisées pour la modélisation de la fugacité, du facteur de bioaccumulation (FBA) et du facteur de bioconcentration (FBC).

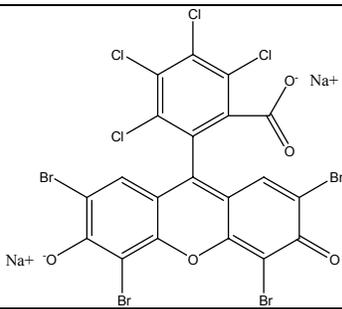
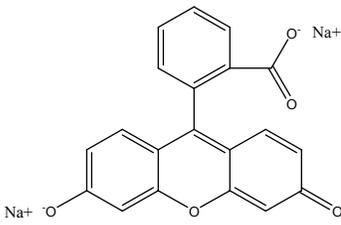
<sup>2</sup>Le K<sub>co</sub> semble être sensible au pH. Le K<sub>co</sub> estimé représente la meilleure valeur ajustée pour la majorité des valeurs expérimentales; toutefois, il peut varier notablement avec le pH (PCKOCWIN, 2000).

Certaines des propriétés physiques et chimiques du tableau ci-dessus ont été obtenues à l'aide de modèles de relation quantitative structure-activité (RQSA), et on relève des incertitudes en ce qui a trait à l'utilisation de ces modèles. Celles-ci concernent certaines propriétés physiques et chimiques modélisées, les techniques de modélisation et les types de substances chimiques modélisées. Par exemple, les valeurs de la solubilité dans l'eau mesurées pour une seule substance chimique peuvent varier de deux ordres de grandeur ou plus, alors que les ensembles d'entraînement RQSA sont habituellement fondés sur une seule valeur représentative pour chaque substance chimique. Ce genre de problèmes, ainsi que d'autres problèmes qui n'ont pas été abordés aux présentes, contribuent aux incertitudes inhérentes à l'utilisation des RQSA pour générer des données sur les propriétés physiques et chimiques. Dans ce cas, l'hypothèse selon laquelle les propriétés physiques et chimiques de l'éosine et du D&C Red No. 21 sont assez semblables comporte aussi d'autres incertitudes.

Les prévisions pour l'éosine semblent indiquer que la forme ionisée du D&C Red n° 21 devrait avoir une plus grande solubilité dans l'eau et un log K<sub>oe</sub> plus faible que ceux qui ont été établis par les modèles pour sa forme neutre moléculaire (la solubilité prévue dans l'eau était de  $2,88 \times 10^{-5}$  mg/L et le Log K<sub>oe</sub>, de 6,91 pour le D&C Red n° 21 (WSKOWWIN 2000 et KOWWIN 2000)).

De plus, deux autres composés connexes, la phloxine B (n° CAS 18472-87-2) et l'uranine (n° CAS 518-47-8) ont des valeurs empiriques déclarées de solubilité dans l'eau et de  $\log K_{oe}$  dans la même plage que celles de l'éosine (tableau 4).

**Tableau 4. Valeurs déclarées de solubilité dans l'eau, de  $\log K_{oe}$  et de  $\log K_{co}$  pour des substances connexes**

	<b>Phloxine B 18472-87-2<sup>a</sup></b>	<b>Uranine 518-47-8<sup>b</sup></b>	<b>Référence</b>
<b>Structure de la substance chimique</b>			
<b>Poids moléculaire (g/mole)</b>	829,64	376,28	
<b>Solubilité dans l'eau (mg/L)</b>	90 000 (Réf. 1)	600 000 (Réf. 2)	Réf. 1 : FS 2006b Réf. 2 : FS 2004
<b>Log <math>K_{oe}</math> (sans dimension)</b>	-0,21 (Réf. 3) -0,74 (Réf. 4)	-0,28 (Réf. 4)	Réf. 3 : Wang <i>et al.</i> 2006 Réf. 4 : Tonogai <i>et al.</i> 1982
<b>Log <math>K_{co}</math> (sans dimension)</b>	2,16 (sédiments) 2,27 (sol)	1,84 (sédiments) 1,95 (sol)	Li <i>et al.</i> , 1998

<sup>a</sup> L'éosine a une structure chimique différente de celle de la phloxine B; elle porte quatre Cl supplémentaires sur son anneau benzénique.

<sup>b</sup> L'éosine a une structure chimique différente de celle de l'uranine; il n'y a pas de Br sur son groupe xanthène.

Les valeurs expérimentales du  $\log K_{oe}$  pour l'éosine correspondent aux valeurs prévues (tableau 3). Il a été impossible d'évaluer la robustesse de l'étude de Wang *et al.* (2006) car elle ne présente pas de description détaillée des méthodes d'essai utilisées. L'étude de Tonogai *et al.* (1982) a été effectuée selon les recommandations du programme relatif aux Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour les essais de produits chimiques, et on a jugé que sa fiabilité était satisfaisante. On estime donc que les valeurs du  $\log K_{oe}$  mesurées par Tonogai *et al.* (1982) sont les plus fiables, car les études de  $K_{oe}$  effectuées par d'autres n'ont pu être évaluées.

D'après le log  $K_{co}$  prévu pour l'éosine, le D&C Red No. 21 devrait avoir une forte valeur d'adsorptivité dans le sol. Une remarque pour cette sortie du modèle indique que le  $K_{co}$  pourrait être sensible au pH. Selon d'autres études, les substances anioniques pourraient être mobiles à un pH se situant entre neutre et basique. Spadotto et Hornsby (2003) ont observé qu'à un faible pH, où les pesticides acides existent surtout à l'état neutre, le sol sorbait beaucoup plus de 2,4-D qu'à un pH élevé, où le pesticide existe surtout à l'état anionique. Ils ont constaté que cette observation était également étayée par des études sur d'autres pesticides acides à faible constante de dissociation acide (Spadotto et Hornsby, 2003). De plus, cette hypothèse est appuyée par les valeurs expérimentales de  $K_{co}$  obtenues par Li *et al.* (1998) pour deux substances à structure semblable, la phloxine B et l'uranine (tableau 4). Li *et al.* ont constaté que, dans des sédiments à un pH de 8, la phloxine B avait un log  $K_{co}$  de 2,16, alors que l'uranine en avait un légèrement plus faible de 1,84. Dans le sol à un pH de 7, on a mesuré des valeurs de log  $K_{co}$  de 2,27 pour la phloxine B et de 1,95 pour l'uranine. La valeur supérieure de  $K_{co}$  observée dans le sol est attribuée aux interactions ioniques qui dominent en présence d'une concentration plus élevée de substances minérales dans le sol, par rapport à l'échantillon de sédiments. On s'attend donc à ce que la valeur prévue de PCKOCWIN (2000) soit surestimée et à ce que le log  $K_{co}$  du D&C Red n° 21 soit d'environ 2.

Pour cette évaluation préalable, on a utilisé par hypothèse une solubilité dans l'eau de 300 000 mg/L, un log  $K_{oe}$  de - 0,96 et un log  $K_{co}$  de 2 pour le D&C Red No. 21, compte tenu du fait que sa solubilité dans l'eau peut être légèrement surestimée et sa valeur de log  $K_{oe}$ , légèrement sous-estimée, puisque ces valeurs sont fondées sur les propriétés d'un sel à structure semblable.

## Sources

Le D&C Red No. 21 n'est pas une substance produite naturellement dans l'environnement.

Environnement Canada a mené une enquête auprès de l'industrie conformément à l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), dans laquelle il demandait des renseignements industriels sur les quantités fabriquées ou importées, ainsi que sur les utilisations et les rejets de certaines substances (Canada, 2001). Toute personne qui fabriquait ou importait en 2000 une quantité totale supérieure à 100 kg d'une substance (seule ou comprise dans un mélange ou un produit) mentionnée dans l'avis publié en vertu de l'article 71 devait présenter une déclaration. Selon les données recueillies en application de cet avis, une seule entreprise avait déclaré l'importation possible du D&C Red No. 21 au Canada, mais les quantités en étaient inconnues (Environnement Canada, 2001).

Le D&C Red n° 21 ne figurait pas dans l'avis de 2007 parce que les données avaient été collectées en réponse à l'avis de 2001, lorsque les quantités déclarées dépassaient le seuil de 100 kg. Toutefois, cette substance figurait sur la liste des substances à déclaration volontaire pour les nouveaux renseignements demandés dans le cadre du Défi. En

réponse à cette demande, l'entreprise qui avait déclaré un cas possible d'importation en 2000 a confirmé que la quantité était inférieure au seuil de 100 kg en 2006. Au total, moins de 100 kg de D&C Red n° 21 ont été déclarés volontairement, y compris les faibles quantités déclarées par un petit nombre d'entreprises. De plus, neuf organisations ont déclaré qu'elles souhaitaient être reconnues comme parties intéressées à l'égard de cette substance (Environnement Canada, 2007).

En 1986, moins de quatre entreprises ont déclaré, dans le cadre des activités de notification liées à la LIS, qu'elles manipulaient du D&C Red No. 21, mais dans une quantité totale inférieure à 2 000 kg.

Ailleurs, il a été établi que le D&C Red No. 21 était une substance chimique produite en faibles quantités dans les pays de l'Union européenne, ce qui indique qu'on a estimé sa production à environ 10 tonnes par année. En 2002, pour la première fois depuis l'entrée en vigueur du règlement *Inventory Update Reporting* de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA) en 1986, la quantité de D&C Red No. 21 était assujettie à un seuil de déclaration de 4,5 tonnes, avec une quantité déclarée de 4,5 à 225 tonnes pour les utilisations.

## Utilisations

Les renseignements sur les utilisations déclarées en réponse à l'enquête effectuée en application de l'article 71 (Canada, 2001) l'ont été à titre de renseignements commerciaux confidentiels. Toutefois, en réponse à la demande de déclaration volontaire de nouveaux renseignements dans le cadre du Défi, on a déclaré que cette substance était utilisée en petites concentrations dans des cosmétiques. De plus, l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums a demandé qu'on la reconnaisse comme partie intéressée pour cette substance. En 1986, les utilisations déclarées pendant l'établissement de la LIS étaient notamment la fabrication de colorants, de cosmétiques, de savons et de produits de nettoyage.

Le D&C Red No. 21 figure sur la liste des colorants approuvés pour les produits médicamenteux destinés à des usages internes et externes dans le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada (*Loi sur les aliments et drogues*, 1985). Il figure aussi sur la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables dans les produits de santé naturels du Canada (Santé Canada, 2003).

Sur le marché international, les utilisations du D&C Red No. 21 sont notamment les suivantes :

- les cosmétiques, notamment le rouge à lèvres, le brillant à lèvres, le crayon à lèvres, le fard à paupières, le mascara, le baume pour les lèvres, les produits hydratants, les savonnettes et les parfums (Environmental Working Group, 2007).
- les colorants textiles (PubChem, 1988).
- les colorants utilisés pour les tissus difficiles à teindre (StainsFile, 2007).

- les colorants utilisés pour les produits médicamenteux – leur utilisation est autorisée comme colorant pour les produits médicamenteux et les cosmétiques aux États-Unis, ainsi que pour tous les cosmétiques dans les pays de l'Union européenne.

## Rejets dans l'environnement

Selon les renseignements reçus en réponse à l'avis publié conformément à l'article 71 en 2001, une entreprise a importé cette substance au Canada en 2000, mais les déclarations volontaires reçues pour 2006 confirment que les quantités importées sont vraisemblablement inférieures à 100 kg. En conséquence, les rejets de cette substance dans l'environnement canadien devraient être très faibles (Environnement Canada, 2001; Environnement Canada, 2007). Cette hypothèse comporte des incertitudes, car on a constaté que le D&C Red No. 21 figurait sur la liste des ingrédients d'un grand nombre de cosmétiques en vente au Canada; il semble cependant que ses concentrations soient très faibles. Il est impossible d'estimer la quantité provenant de cette source vu le manque de renseignements à cet égard.

Étant donné que le D&C Red No. 21 est utilisé dans les cosmétiques, la principale source de rejets dans l'environnement est probablement l'élimination de ces produits, ainsi que l'hygiène personnelle, qui les fait passer de la peau aux eaux ménagères rejetées à l'égout. Vu les faibles concentrations dans les produits, on s'attend à ce que les rejets dans l'environnement soient peu élevés.

## Devenir dans l'environnement

Selon ses propriétés physiques et chimiques prévues (tableau 3) et les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 5), on croit que le D&C Red n° 21 se répartit surtout dans l'eau et le sol, selon le milieu de rejet.

**Tableau 5. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (EQC, 2003), selon les propriétés physiques et chimiques de l'éosine**

Substance rejetée dans :	Fraction de la substance répartie dans chaque milieu (%)			
	Air	Eau	Sol	Sédiments
- l'air (100 %)	0	3,4	96,6	0
- l'eau (100 %)	0	99,4	0	0,6
- le sol (100 %)	0	2,7	97,3	0

Compte tenu des faibles constantes de dissociation acide (pKa) de 3,25 et de 3,8, la forme dianionique devrait être présente dans les étendues d'eau aux pH environnementaux (de 6 à 9); il pourrait ainsi y avoir une certaine répartition du D&C Red No. 21 à cause de

mécanismes de sorption électrostatiques. La présence de la forme ionisée de cette substance indique que les valeurs de  $\log K_{oe}$  et de  $\log K_{co}$  pour la forme neutre de la molécule ne sont vraisemblablement pas pertinentes pour décrire son comportement de répartition. Pour le modèle de fugacité, on a utilisé les valeurs expérimentales du  $\log K_{oe}$  et de la solubilité de l'éosine dans l'eau, ainsi que la valeur estimée du  $\log K_{co}$  basée sur des composés analogues. Toutefois, on n'a pas tenu compte de la photolyse pour le processus de dégradation dans ce modèle.

Si cette substance était rejetée dans l'air, aucune quantité mesurable de celle-ci n'y demeurerait selon le modèle de fugacité de niveau III (voir le tableau 5 ci-dessus). Une faible valeur modélisée de la pression de vapeur ( $3,386 \times 10^{-18}$  Pa) et une constante de la loi de Henry ( $6,436 \times 10^{-20}$  Pa·m<sup>3</sup>/mole) indiquent que le D&C Red No. 21 est un composé non volatil. Donc, s'il n'était rejeté que dans l'air, il devrait se répartir surtout dans le sol et, dans une moindre mesure, dans l'eau (voir le tableau 5 ci-dessus).

Vu sa faible valeur de  $\log K_{co}$  d'environ 2, le D&C Red No. 21 ne devrait pas être adsorbé fortement sur les matières en suspension et les sédiments en cas de rejet dans l'eau, et ce, selon l'estimation obtenue pour les deux composés analogues. La volatilisation à partir de la surface de l'eau devrait être un processus peu important de son devenir selon la constante de la loi de Henry estimée pour cette substance. À cause de la forte solubilité dans l'eau du D&C Red No. 21, si l'eau était le milieu récepteur, on s'attend à ce que la plus grande partie de ce produit y reste (voir le tableau 5 ci-dessus). Toutefois, il existe des incertitudes en ce qui concerne ces prévisions puisque Li *et al.* (1998) ont mesuré les concentrations de deux colorants de type xanthène à structure semblable sur un site de déversement. Ils ont constaté que les concentrations dans les sédiments étaient très supérieures à celles mesurées dans l'eau, ce qui semble indiquer que le modèle de fugacité, qui n'a pas pris en compte la photolyse, surestime la proportion de D&C Red n° 21 dans l'eau et sous-estime sa proportion dans les sédiments s'il est rejeté dans l'eau – en partie parce que le modèle n'a pas tenu compte de la photolyse dans l'eau.

S'il était rejeté dans le sol, le D&C Red No. 21 devrait s'adsorber faiblement dans ce milieu (c.-à-d. qu'il devrait être relativement mobile) selon sa faible valeur de  $\log K_{co}$  estimée à partir des deux composés analogues. Selon d'autres études, les substances anioniques pourraient être mobiles à un pH se situant entre neutre et basique (Spadatto et Hornsby 2003). La volatilisation à partir des surfaces de sol humides semble être un processus peu important dans le devenir du D&C Red No. 21 d'après la constante estimée de la loi de Henry. Il ne devrait pas se volatiliser à partir des surfaces de sol sèches d'après sa pression de vapeur. Par conséquent, en cas de rejet dans le sol, la majeure partie du D&C Red n° 21 ne devrait pas s'en échapper, sinon en une petite quantité susceptible de passer dans l'eau, ce que montrent les résultats du modèle de fugacité de niveau III (voir le tableau 5 ci-dessus). Toutefois, selon le comportement observé pour les substances ionisables examinées ci-dessus, on s'attend à ce que l'étendue réelle de la répartition dans le sol soit plus petite que prévu.

## Persistence et potentiel de bioaccumulation

### Persistence dans l'environnement

Il n'y a pas de données expérimentales sur la persistance du D&C Red n° 21. Les prévisions de la modélisation de l'éosine semblent indiquer que ce composé subit une photo-oxydation rapide dans l'air (demi-vie de 0,33 jour), mais qu'il résiste à la biodégradation (demi-vie supérieure à 182 jours) (voir le tableau 6 ci-dessous).

**Tableau 6. Données modélisées sur la persistance de l'analogue chimique éosine**

Milieu	Processus du devenir	Valeur pour la dégradation	Paramètre et unité (dégradation)	Référence
Air	oxydation atmosphérique	0,334 8	demi-vie, jours	AOPWIN, 2000
Air	réaction avec l'ozone	0,014 03	demi-vie, jours	AOPWIN, 2000
Eau	biodégradation	182	demi-vie, jours	BIOWIN, 2000, Ultimate Survey
Eau	biodégradation	0,000 2	probabilité	BIOWIN, 2000, MITI Non-linear Probability
Sol	biodégradation	182	demi-vie, jours	fondée sur la demi-vie modélisée dans l'eau <sup>1</sup>
Sédiments	biodégradation	728	demi-vie, jours	fondée sur la demi-vie modélisée dans l'eau <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Valeurs extrapolées fondées sur la demi-vie modélisée dans l'eau, qui ont été calculées à l'aide des facteurs de Boethling *et al.* (1995), selon la formule suivante :  $t_{1/2 \text{ eau}} : t_{1/2 \text{ sol}} : t_{1/2 \text{ sédiments}} = 1 : 1 : 4$ .

On ne dispose pas de données expérimentales sur la dégradation du D&C Red No. 21; toutefois, des études de dégradation primaire sur d'autres colorants de type xanthène sont disponibles. Ces derniers sont photoréactifs et on a constaté que la présence d'halogènes augmentait leur photoréactivité en accroissant l'efficacité de leur transition à l'état de triplet excité (Walthall et Stark, 1999). Wang *et al.* (2006) ont montré qu'avec un nombre croissant de substituants halogènes sur les colorants de type xanthène, les rendements en oxygène singulet sont plus élevés. Une fois dans l'état de triplet excité, le colorant peut exciter à son tour une molécule d'oxygène qui peut causer sa dégradation en attaquant les liaisons doubles de sa molécule (Heitz, 1995). L'exposition de l'éosine à la lumière cause aussi la débromation, comme le montre la présence d'un produit de dégradation, l'uranine (Tonogai *et al.*, 1979).

Tonogai *et al.* (1979) ont mis en évidence une diminution de 70 p. 100 de la densité optique de l'éosine (n° CAS 17372-87-1) après 10 heures d'exposition dans l'eau au rayonnement d'une lampe à vapeur de mercure à basse pression (lumière ultraviolette). L'analyse par chromatographie sur couche mince a révélé que le principal produit de photodécomposition était l'uranine, ce qui semble indiquer que les quatre atomes de brome du colorant ont été éliminés. Cette étude a aussi porté sur la photodécomposition

de substances semblables, la phloxine B (n° CAS 18472-87-2) et l'uranine (n° CAS 518-47-8). Elle indique qu'après 10 heures, la densité optique de la phloxine B avait diminué de 50 p. 100, alors que peu de changements avaient été observés pour l'uranine. La fiabilité de cette étude est incertaine parce qu'elle n'a pas été expliquée de façon assez détaillée et qu'elle n'était conforme à aucune des méthodes normalisées. La photodégradation rapide de l'éosine et de la phloxine B qui a été observée concorde avec les résultats d'autres études; cependant, d'autres études indiquent que l'on a également observé une photodégradation rapide de l'uranine (Smart et Laidlaw 1977).

Sur un site de déversement d'Hawaï, Li *et al.* (1998) ont observé que dans une flaque d'eau peu profonde, la concentration de phloxine B a diminué de 1 000 à 0,076 ppm et celle de l'uranine, de 500 à 0,055 1 ppm en 12 jours, ce qui semble indiquer que la demi-vie de ces deux substances est inférieure à 12 jours dans l'eau (tableau 7). Comme la structure de l'éosine ressemble à celles de la phloxine B et de l'uranine, il est possible qu'elle ait une demi-vie inférieure à 12 jours dans l'eau. Toutefois, les auteurs de cette étude reconnaissent que les pertes observées peuvent être dues non seulement à la photolyse, mais aussi, en partie, au ruissellement pluvial.

Dans une autre étude, on a mesuré les demi-vies de photolyse de la phloxine B dans l'eau, dans diverses conditions de pH et de salinité (Wang *et al.*, 1998). On a constaté que ses valeurs de demi-vie étaient comprises entre 10 et 13 minutes si elle était exposée à la lumière du soleil, selon les conditions dans l'eau (tableau 7). Les vitesses de photolyse variaient aussi en fonction de la source lumineuse; les vitesses les plus lentes étaient observées en lumière visible (365 nm) et en lumière fluorescente (demi-vies de 14 à 115 heures). Les sommaires de rigueur d'études utilisés pour évaluer cette étude se trouvent à l'annexe I.

On sait que l'éosine peut se décomposer en uranine, substance qui devrait se décomposer par photolyse (Smart et Laidlaw 1977). En outre, les modèles de biodégradation utilisés pour prendre une décision concernant la catégorisation de l'uranine montrent que cette substance n'est pas persistante; ayant une demi-vie prévue de 60 jours, selon le modèle de biodégradation ultime (Ultimate Survey Model) et une probabilité de biodégradation de 0,28 selon le modèle de probabilité linéaire (MITI Linear probability model) (BIOWIN 2000). En outre, on a observé une biodégradation totale de l'uranine sous forme acide (CAS RN 2321-07-5) après 20 jours; cependant, comme l'étude originale n'était pas disponible, la qualité de celle-ci n'a pas pu être évaluée (Nalco Chemical Company 1998).

Selon ces résultats empiriques pour l'éosine, la phloxine B et l'uranine, on s'attend à ce que la dégradation primaire dans l'eau, en uranine, du D&C Red n° 21 soit aussi relativement rapide s'il est exposé à la lumière et, sous cette forme, il pourrait se dégrader totalement.

**Tableau 7. Données expérimentales pour la dégradation primaire de substances connexes**

Milieu	Valeur pour la dégradation	Paramètre et unité (dégradation)	Référence
<b>Uranine</b>			
Eau	> 12	demi-vie, jours	Li <i>et al.</i> , 1998
Sol	> 4	demi-vie, jours	Alcantara-Licudine <i>et al.</i> , 1999
<b>Phloxine B</b>			
Eau	> 12	demi-vie, jours	Li <i>et al.</i> , 1998
Eau	> 1	demi-vie, jours	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Eau	> 1	demi-vie, jours	Wang <i>et al.</i> , 1998
Sol	> 7	demi-vie, jours	Alcantara-Licudine <i>et al.</i> , 1999
Sédiments	123-284	demi-vie, jours	Li <i>et al.</i> , 1998

Alcantara-Licudine *et al.* (1999) ont étudié la dispersion de la phloxine B et de l'uranine dans le sol après sa pulvérisation aérienne sur un champ de café à Hawaï. Le mélange était composé de 0,68 p. 100 de phloxine B et de 0,32 p. 100 d'uranine, de sorte que 1,1 et 4,8 g/acre de chacune de ces substances ont été appliqués au cours de chacune des pulvérisations. Ce champ a été traité ainsi chaque semaine pendant 10 semaines. Le sol était un loam d'argile limoneuse d'une acidité légère à moyenne (pH inférieur à 6), ce qui peut indiquer que la sorption était légèrement plus forte dans ce sol par rapport à un sol plus neutre. On a observé que la demi-vie de l'uranine dans les cinq premiers centimètres de la couche supérieure du sol était inférieure à quatre jours, alors que celle de la phloxine B était d'environ sept jours (tableau 7). La concentration de phloxine B mesurée à une profondeur de 5 à 10 cm dans le sol était inférieure d'un ordre de grandeur à celle observée dans la couche supérieure du sol, ce qui indique que la perte dans la couche supérieure est surtout due à la dégradation, et non à la lixiviation. De plus, les concentrations de phloxine B dans la couche inférieure du sol semblaient diminuer avec le temps. Selon les résultats de cette étude, on s'attend à ce que le D&C Red No. 21 soit aussi photolysé dans les couches supérieures du sol et ait une demi-vie comprise entre quatre et sept jours. En outre, Tonogai *et al.*, (1979) ont montré que l'éosine, un analogue chimique du D&C Red No. 21, se dégradait en uranine. Ainsi, cette étude semble indiquer qu'après sa débromation par photodégradation, le D&C Red No. 21 devrait continuer à se dégrader rapidement dans le sol. Les produits de dégradation de l'uranine n'ont pas été identifiés.

Li *et al.* (1998) ont aussi mesuré la concentration de la phloxine B et de l'uranine dans les sédiments après un déversement. Ils n'ont détecté de l'uranine dans aucun des échantillons, ce qui peut s'expliquer par sa plus faible propension à se répartir dans les sédiments et par sa photolyse ultérieure dans les flaques d'eau. Comme le montre le tableau 7, Li *et al.* (1998) ont observé des demi-vies plus longues pour la phloxine B dans les sédiments par rapport à celles dans l'eau. Ces demi-vies plus longues peuvent être dues à un plus faible éclaircissement, bien que la profondeur de l'eau ne fût que de 8 à 10 cm et que les échantillons de sédiments aient été prélevés à une profondeur de 5 cm. Les auteurs de cette étude notent aussi qu'une certaine partie des pertes observées pour ces

deux substances chimiques peuvent être dues au ruissellement pluvial. Ainsi, on ne peut déterminer avec certitude la signification de ces données par rapport à la demi-vie de dégradation du D&C Red No. 21 dans les sédiments.

Toutes les données empiriques portent sur des réactions primaires de dégradation par photolyse, qui devraient être inefficaces en profondeur dans les sols, les sédiments et l'eau, où la lumière ne peut pénétrer. Par exemple, Wang *et al.*, (1998) ont observé que la phloxine B dans l'eau était stable dans l'obscurité pendant quelques semaines, bien qu'ils n'aient ni présenté leurs données ni calculé les demi-vies, l'une étude portant principalement sur la photolyse de cette substance.

Le poids de la preuve fondé sur les données ci-dessus (notamment en ce qui concerne la photolyse) indique que le D&C Red No. 21 ne satisfait pas aux critères de la persistance pour l'air (demi-vie dans l'air  $\geq 2$  jours), pour l'eau et le sol (demi-vie  $\geq 182$  jours) ou pour les sédiments (demi-vie  $\geq 365$  jours), énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

### Potentiel de bioaccumulation

On n'a pas trouvé de données expérimentales sur la bioaccumulation du D&C Red No. 21. Les valeurs expérimentales et modélisées du log  $K_{oe}$  de l'éosine, un analogue chimique semblable, sont comprises entre - 0,25 et - 1,68, ce qui permet de croire que le potentiel de bioaccumulation du D&C Red No. 21 dans l'environnement est nul (voir le tableau 3 ci-dessus).

Le modèle modifié du FBA de Gobas (niveau trophique intermédiaire chez le poisson) prévoyait un FBA de 1 L/kg pour l'éosine, ce qui permet de croire que le potentiel de bioconcentration et de bioamplification du D&C Red No. 21 dans l'environnement est nul. De plus, le poids de la preuve des résultats calculés pour le modèle du FBC indique que cette substance a un faible potentiel de bioconcentration.

**Tableau 8. Données modélisées sur la bioaccumulation de l'analogue chimique éosine**

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (L/kg) [poids humide]	Référence
Poisson	FBA	1	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	1	Gobas BCF T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	9	OASIS Forecast, 2005
Poisson	FBC	3	BCFWIN, 2000

Il n'y avait pas d'information disponible sur le métabolisme de cette substance, et on n'a pas jugé utile de recourir aux modèles du FBC ou du FBA de Gobas ou aux modèles du FBC pour celle-ci (à cause de ses propriétés structurales et de son potentiel de biodégradation trop faible pour être estimé).

Si l'on se base sur les prévisions pour la bioaccumulation de l'éosine, les valeurs de FBC et de FBA pour le D&C Red n° 21 devraient être très inférieures à 5 000 elles aussi, indiquant ainsi que ce composé ne devrait pas être bioaccumulable aux pH environnementaux.

De plus, deux autres composés connexes, la phloxine B (n° CAS 18472-87-2) et l'uranine (n° CAS 518-47-8), avaient des valeurs empiriques déclarées de  $\log K_{oe}$  inférieures à l'unité, ce qui permet de supposer que le D&C Red No. 21 est hydrophile et présente lui aussi un faible potentiel de bioaccumulation (tableau 4).

Selon la méthode du poids de la preuve, le D&C Red n° 21 ne répond pas aux critères de la bioaccumulation (FBA ou FBC  $\geq 5\ 000$ ) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

## Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

### Évaluation des effets écologiques

#### Milieu aquatique

Les valeurs modélisées et expérimentales indiquent que l'éosine, un analogue chimique semblable, n'a pas d'effets nocifs chez les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles, ce qui semble indiquer que le D&C Red No. 21 devrait lui aussi présenter une faible toxicité (voir les tableaux 9a et 9b ci-dessous).

**Tableau 9a. Données empiriques sur la toxicité aquatique de l'éosine**

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Fiabilité	Référence
Poisson	toxicité aiguë (48 h)	Tm <sup>1</sup>	2 200	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1978
Poisson	toxicité aiguë (48 h) sans irradiation	Tm <sup>1</sup>	1 800	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Poisson	toxicité aiguë (48 h) avec 10 h d'irradiation	Tm <sup>1</sup>	1 200	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Poisson	toxicité aiguë (48 h)	Tm <sup>1</sup>	620	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1982

<sup>1</sup>Tm ou tolérance médiane : concentration de la substance à laquelle 50 % des organismes d'essai sont capables de survivre pendant une période d'exposition donnée (valeur équivalente à la CL<sub>50</sub>).

On a observé que la toxicité des colorants de type xanthène augmentait après la photoirradiation. Cette toxicité accrue devrait être due à leur excitation à l'état de triplet, au cours duquel le colorant est capable d'exciter à son tour une molécule d'oxygène, qui peut alors réagir avec des biomolécules de manière à en libérer les atomes d'halogène (Walthall et Stark, 1999; Tonogai *et al.*, 1979). Des études montrent que la toxicité de

l'éosine pour le poisson augmente si elle est exposée à la lumière, bien que l'exposition à des concentrations supérieures à 100 mg/L soit nécessaire pour obtenir des effets observables (Tonogai *et al.*, 1978; 1979; 1982). Toutefois, les résultats de ces études ont été jugés peu fiables, car les méthodes d'essai utilisées n'ont pas été présentées en détail. Cependant, ces résultats concordent assez bien, en général, avec les prévisions modélisées pour l'éosine, et les essais de toxicité sur des substances à structure semblable (tableaux 9b et 9c) permettent de croire que des épisodes de toxicité aiguë sont improbables si des organismes sont exposés au D&C Red No. 21 à des concentrations relativement faibles ( $CL_{50}$  ou  $CE_{50} > 1,0$  mg/L).

**Tableau 9b. Données modélisées sur la toxicité aquatique de l'éosine**

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	toxicité aiguë (96 h)	$CL_{50}$ <sup>1</sup>	18	ECOSAR, 2004
			5,8	AIES, 2003-2005
Daphnie	toxicité aiguë (48 h)	$CE_{50}$ <sup>2</sup>	25	ECOSAR, 2004

<sup>1</sup> $CL_{50}$  : concentration d'une substance jugée létale pour 50 % des organismes d'essai.

<sup>2</sup> $CE_{50}$  : concentration d'une substance jugée susceptible de causer certains effets toxiques sublétaux chez 50 % des organismes d'essai.

De plus, des données empiriques sur la toxicité sont disponibles pour deux autres composés connexes, la phloxine B (n° CAS 18472-87-2) et l'uranine (n° CAS 518-47-8), ce qui indique les effets du degré d'halogénéation sur la toxicité (tableau 9c). Comme le montre le tableau 4, la phloxine B contient plus de substituants halogènes que l'éosine, alors que l'uranine n'en a aucun. Compte tenu de son degré d'halogénéation, on s'attend à ce que la toxicité de l'éosine se situe à une valeur intermédiaire par rapport à celles des deux autres composés. On a constaté que les daphnies étaient plus sensibles que les poissons aux effets de ces deux colorants. Les valeurs de  $CL_{50}$  pour les daphnies étaient respectivement de 0,423 et de 337 mg/L pour la phloxine B et pour l'uranine (tableau 9c). Les résultats de cette étude concordent avec les prévisions modélisées pour l'éosine, selon lesquelles on a estimé que la toxicité pour les daphnies était supérieure à celle pour les poissons (tableau 9b). On a constaté que la  $T_m$  pour les poissons était supérieure à 50 mg/L pour la phloxine B et l'uranine et que la toxicité de l'uranine était la plus faible des deux (tableau 9c). Les valeurs prévues pour l'éosine (tableau 9b) semblent surestimer la toxicité dans une certaine mesure, étant donné que les valeurs de  $CL_{50}$  sont inférieures aux valeurs expérimentales obtenues pour les poissons avec la phloxine B. On a aussi jugé faible la fiabilité des résultats de ces études de Tonogai *et al.*, qui n'ont pas présenté en détail les méthodes d'essai utilisées. Malgré l'absence de détails dans plusieurs de ces études, si l'on considère les tendances générales conjointement avec les données modélisées, le poids de la preuve semble indiquer que le D&C Red No. 21 ne devrait pas être très dangereux pour les organismes aquatiques. Les sommaires de rigueur d'études dont la fiabilité a été jugée satisfaisante se trouvent à l'annexe I.

Walthall et Stark (1999) ont observé les effets de l'exposition de la lumière fluorescente sur la phloxine B pour déterminer sa valeur de mortalité aiguë chez les daphnies en

fonction du temps. Ils ont constaté qu'après trois jours, la toxicité des résidus n'était plus significative pour les nouveau-nés nouvellement exposés. Selon une étude de photo-irradiation de Tonogai *et al.*, (1979), on s'attend à ce que les atomes de brome soient éliminés pendant la photodégradation et que le résidu soit la tétrachlorofluorescéine. On a déterminé que la débromation était également une voie de dégradation pour l'éosine, ce qui a généré un résidu d'uranine. De plus, comme on a déterminé que la débromation était une voie de dégradation pour l'éosine, on croit que ses résidus ont eux aussi une faible toxicité pour les daphnies après trois jours d'exposition à la lumière (Tonogai *et al.*, 1979).

**Tableau 9c. Données expérimentales sur la toxicité aquatique de substances connexes**

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Fiabilité	Référence
<b>Phloxine B</b>					
Daphnie	toxicité aiguë (48 h)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	0,423	satisfaisante	Walthall et Stark, 1999
Poisson	toxicité aiguë (48 h)	Tm <sup>2</sup>	190	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1978
Poisson	toxicité aiguë (48 h), sans irradiation	Tm <sup>2</sup>	200	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Poisson	toxicité aiguë (48 h), 10 h d'irradiation	Tm <sup>2</sup>	60	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Poisson	toxicité aiguë (48 h)	Tm <sup>2</sup>	200	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1982
<b>Uranine</b>					
Daphnie	toxicité aiguë (48 h)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	337	satisfaisante	Walthall et Stark, 1999
Poisson	toxicité aiguë (48 h)	Tm <sup>2</sup>	3 000	faible	Tonogai <i>et al.</i> , 1979
Poisson	toxicité aiguë (96 h)	CL <sub>50</sub> <sup>1</sup>	997,1	satisfaisante	Pouliquen <i>et al.</i> , 1995

<sup>1</sup>CL<sub>50</sub> : concentration d'une substance jugée létale pour 50 % des organismes d'essai.

<sup>2</sup>Tm ou tolérance médiane : concentration d'une substance à laquelle seulement 50 % des organismes d'essai peuvent survivre pendant une période d'exposition donnée (valeur équivalente à la CL<sub>50</sub>).

#### Autres milieux naturels

La modélisation de la fugacité de niveau III semble indiquer que le D&C Red No. 21 va se retrouver dans le sol s'il est rejeté ce milieu et dans l'air; on n'a cependant pas estimé ses effets sur les organismes du sol.

### Évaluation de l'exposition de l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations de cette substance dans l'eau au Canada n'a été retracée. On a donc évalué les concentrations dans l'environnement sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejets et aux cours d'eau récepteurs. L'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a servi à estimer la concentration (la pire éventualité) de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels. (Environnement Canada, 2008d). Le scénario générique vise à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes sur la quantité de la substance traitée et rejetée, le nombre de jours de traitement, le taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées et la superficie du cours d'eau récepteur. Le scénario modélisé tient compte des données sur la charge obtenues de sources telles que des enquêtes industrielles, ainsi que des connaissances sur la distribution des rejets industriels au pays, et calcule la concentration environnementale estimée (CEE). L'équation et les données utilisées pour calculer la CEE dans le cours d'eau récepteur sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008b). On a supposé une quantité de 100 kg. L'information reçue en 2001 en réponse à l'avis publié conformément à l'article 71 indiquait qu'une entreprise a importé cette substance au Canada en 2000. Toutefois, puisque les déclarations volontaires reçues pour 2006 confirment que la quantité importée devait être inférieure à 100 kg, on croit que les rejets de cette substance dans l'environnement canadien sont très faibles (Environnement Canada, 2001 et Environnement Canada, 2007).

Selon ce scénario, on obtient une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'eau de 0,01 mg/L.

### Caractérisation du risque pour l'environnement

Comme aucune étude expérimentale de toxicité aquatique chronique n'était disponible pour le D&C Red n° 21, on a calculé une concentration estimée sans effet (CESE) prudente, fondée sur la toxicité aiguë modélisée pour le poisson de son sel de sodium, l'éosine. La  $CL_{50}$  de 96 h pour l'éosine était de 5,8 mg/L, et on lui a appliqué un facteur de 100 pour tenir compte de l'incertitude due à l'extrapolation de valeurs de toxicité aiguë à des valeurs de toxicité chronique et de résultats obtenus en laboratoire à des valeurs *in situ*, ainsi que pour tenir compte des différences de propriétés physiques et chimiques entre l'éosine et le D&C Red No. 21 (p. ex., le sel est plus soluble). La CESE ainsi obtenue est de 0.058 mg/L.

En ce qui a trait à l'exposition attribuable aux rejets industriels dans l'eau, selon un scénario prudent et les résultats de l'IGETA, on a calculé que l'on ne dépassera pas la concentration estimée sans effet (CESE) : le quotient de risque calculé (CEE/CESE) étant de 0,2. Ces résultats semblent indiquer que les risques du D&C Red n° 21 pour les organismes aquatiques sont négligeables (Environnement Canada 2008b).

Le scénario présenté ci-dessus ne prend pas en considération les rejets provenant des produits de grande consommation contenant du D&C Red n° 21. Toutefois, on sait que divers produits cosmétiques vendus au Canada contiennent du D&C Red n° 21. Même si, vu le manque de renseignements à cet égard, il est impossible d'estimer la quantité provenant de cette source, des rétrocalculs ont été effectués au moyen du tableur Mega Flush (un outil de modélisation mis au point par Environnement Canada pour estimer les rejets à l'égout par les consommateurs, Environnement Canada 2008c) pour obtenir une estimation de la magnitude potentielle de tels rejets. Selon ces calculs, il aurait fallu rejeter environ 80 000 kg dans l'environnement canadien pour obtenir le quotient de risque ci-dessus à l'un des sites de déversement.

De plus, le faible risque prévu du D&C Red No. 21 pour les organismes aquatiques est conforme à la nature réactive de cette substance. Bien qu'on ne s'attende pas à ce que le D&C Red No. 21 soit biodégradé, on croit qu'il subit une photolyse rapide dans les eaux limpides ou peu profondes, ce qui réduit l'exposition à long terme à ce produit et sa toxicité à long terme pour les organismes aquatiques. On s'attend par contre à ce qu'il présente une faible toxicité aiguë et à ce qu'il ne soit pas bioaccumulable. Par conséquent, ses concentrations devraient être faibles même si l'exposition à ce composé pouvait être relativement répandue à cause de son utilisation dans les cosmétiques.

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

Cette section résume les principales incertitudes liées à l'évaluation des risques du D&C Red No. 21.

On a utilisé l'éosine (sel de sodium du D&C Red No. 21) comme composé analogue pour cette évaluation. Toutefois, comme il s'agit d'un sel, elle devrait avoir des propriétés physiques et chimiques légèrement différentes, ce qui constitue un facteur d'incertitude pour les prévisions modélisées du devenir, de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité aquatique qui sont fondées sur ces valeurs estimées.

Toutes les données sur la bioaccumulation reposent sur des valeurs estimées modélisées obtenues uniquement avec des composés analogues. Le manque de résultats probants provenant d'études empiriques constitue une source d'incertitude pour l'évaluation de la bioaccumulation.

L'évaluation de la persistance est limitée par le manque de données expérimentales sur la biodégradation, ce qui a nécessité l'établissement de prévisions à l'aide de modèles et l'utilisation de données obtenues pour des composés analogues.

Il y avait aussi un manque de données empiriques sur la toxicité, d'où l'incertitude entourant l'évaluation des effets écologiques, qui était fondée sur des données empiriques et des données modélisées concernant des composés analogues.

Pour l'évaluation de l'exposition, la CEE ne représente que les concentrations dans l'eau et, par conséquent, elle ne tient pas compte de l'exposition due aux sols. Toutefois, étant donné les scénarios actuels de rejet et les quantités utilisées au Canada, il est peu probable que l'exposition à cette substance soit significative pour l'instant.

### **Conclusion**

D'après les renseignements disponibles, on conclut que le D&C Red n° 21 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Par conséquent, il est proposé de conclure que le D&C Red n° 21 ne correspond pas à la définition de « substance toxique » énoncée dans l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance ne répond pas aux critères de la persistance et de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000)

## Références

- ACD/pK<sub>a</sub>DB [module prédictif]. 2005. Version 9.04. Toronto (ON): Advanced Chemistry Development. Accès : [http://www.acdlabs.com/products/phys\\_chem\\_lab/pka/](http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/)
- [AIES] Artificial Intelligence Expert System. 2003-2005. Version 1.25. Ottawa (Ontario): Environnement Canada. Modèle mis au point par Stephen Niculescu. Accessible à : Environnement Canada, Division des substances existantes, Division des substances nouvelles, Ottawa, K1A 0H3.
- Alcantara-Licudine J. P., Cunningham R. T., Liquido N. J., McQuate G. T. et Li Q. X. 1999. Dissipation of Phloxine B and Uranine in protein bait sprayed in a coffee field for the suppression of Mediterranean Fruit Fly. *Bull Environ Contam Toxicol* 62: 344-351.
- Amat-Guerri, F., Lopez-Gonzalez M. M. C., Sastre R. et Martinez-Utrilla R. 1990. Spectrophotometric determination of ionization and isomerisation constants of Rose Bengal, Eosin Y and some derivative. *Dyes and Pigments*. 13: 219-232.
- [AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)
- Arnot J. A., Gobas F.A.P.C. 2003. A generic QSAR for assessing the bioaccumulation potential of organic chemicals in aquatic food webs. *QSAR Comb Sci* 22(3): 337-345.
- [BCFWIN] BioConcentration Factor Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 2.15. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)
- Bergsten, D. A. 1995. Risk assessment: Phloxine B and Uranine insecticide application trials. Dans J.R. Heitz et K.R. Downum (éd.), *Light-activated pest control*. Washington (DC): American Chemical Society. p. 54-69.
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)
- Boethling R. S., Howard P. H., Beauman J. A. et Larosche M. E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4): 741-752.
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). S.C., 1999, c. 33. *Gazette du Canada*, Partie III. vol. 22, n° 3. Accessible à : <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, P.C. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accessible à : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada, Ministère de l'Environnement. 2001. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999): *Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS)*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 135, n° 46, p. 4194-4210. Accessible à : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2001/20011117/pdf/g1-13546.pdf>

Canada, Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de gestion et d'évaluation 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. Accessible à : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>.

Canada, Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2007. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Avis de deuxième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, n° 19, p. 1182–1186. Accessible à : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070512/pdf/g1-14119.pdf>

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [Internet]. 2004. Version 0.99h. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Environnement Canada. 2001. Données pour certaines substances recueillies en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999, article 71 : *Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances*. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2007. Environnement Canada. Divulgation volontaire de données sur les substances du lot 2 recueillies dans le cadre du Défi en vertu du Plan de gestion des substances chimiques du gouvernement du Canada. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008a. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Ébauche de document de travail préliminaire. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Rapport IGETA : CAS RN 15086-94-9, 2008-08-28. Rapport non publié. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008c. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Mega Flush consumer release scenario. Document de travail préliminaire. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environmental Working Group's Skin Deep Cosmetic Safety Database. [cité le 1<sup>er</sup> oct. 2007]. Accessible à : <http://www.cosmeticsdatabase.com/ingredient.php?ingred06=701787>

[EQC] Equilibrium Criterion Model. 2003. Version 2.02. Peterborough (ON): Université Trent, Canadian Environmental Modelling Centre. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/EQC2.html>

Heitz J. R. 1995. Pesticidal applications of photoactivated molecules. Dans J. R. Heitz et K. R. Downum (éd.), *Light-activated pest control*. Washington (DC): American Chemical Society. p. 1-16.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 3.10. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Koch P., Bahmer F. A. et Hausen B. M. 1995. Allergic contact dermatitis from purified eosin. *Contact Derm.* 32:92-95.

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.67. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

Levillain P. et Fompeydie D. 1985. Determination of equilibrium constants by derivative spectrophotometry. Application to the pK<sub>a</sub>s of Eosin. *Anal Chem.* 57: 2561-2563.

Li Q. X., Voisinet Bender C. J. et Alcantara-Licudine J. P. 1998. Dissipation of Phloxine B and Uranine in sediment and water at a Kauai spill site. *Bull Environ Contam Toxicol.* 61: 426-432.

Lipman A. L. 1995. Safety of xanthene dyes according to the U.S. Food and Drug Administration. Dans J. R. Heitz and K. R. Downum (éd.), *Light-activated pest control*. Washington (DC): American Chemical Society. p. 34-53.

*Loi sur les aliments et drogues*. 1985. ch. F-27. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch.870). <http://laws.justice.gc.ca/fr/ShowFullDoc/cr/C.R.C.-ch.870//fr>

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

[MSDS] Material Safety Data Sheet: Basacid Yellow 226 [Internet]. 2004. Toronto (Ontario) Canada : BASF Corporation (Canada). [cité le 25 juillet 2007]. Accès : [msdsonline.com](http://msdsonline.com) [Accès limité].

[MSDS] Material Safety Data Sheet: Basacid Red 316 [Internet]. 2006a. Mississauga (Ontario) Canada : BASF Corporation (Canada). [cité le 25 juillet 2007]. Accès : [msdsonline.com](http://msdsonline.com) [Accès limité].

[MSDS] Material Safety Data Sheet: Phloxine B Certified [Internet]. 2006b. Kirwan, Old Australia: ProSciTech. [cité le 22 août 2007]. Accès : [msdsonline.com](http://msdsonline.com) [Accès limité].

Nalco Chemical Company. 1998. *Environmental assessment for an inert tracer chemical in boiler treatment products where steam from treated boilers may contact food*. Naperville (IL). [Cité le 21 août 2008]. Accès : <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat2/fnea0031.pdf>

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2006. Columbus (OH): American Chemical Society. [cité le 11 oct. 2006]. Accessible à : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[OASIS Forecast] Optimized Approach based on Structural Indices Set [Internet]. 2005. Version 1.20 Bourgas (BG) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Mise à jour en septembre 2007. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software>

[PCKOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.66. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

[PhysProp] Interactive PhysProp Database [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007] Accessible à : <http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>

Pouliquen H., Algoet M., Bucht V. et Le Bris H. 1995. Acute toxicity of Fluorescein to turbot (*Scophthalmus Maximus*). *Vet Human Toxicol.* 37(6): 527-529.

PubChem [base de données sur Internet]. 1988 – Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information. [cité le 1<sup>er</sup> octobre 2007]. Accès : <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=11048>

Smart PL et Laidlaw IMS. 1977. *An evaluation of some fluorescent dyes for water tracing*. Water Resources Research. 13(1): 15-33.

Spadotto C. et Hornsby A. G. 2003. Organic compounds in the environment: soil sorption of acidic pesticides: modeling pH effects. *J Environ Qual*. 32: 949-956.

StainsFile. [site Web] [cité le 1<sup>er</sup> janvier 2007]. Accessible à : <http://stainsfile.info/StainsFile/dyes/eosinol.htm>

Tonogai Y., Iwaida M., Tati M., Ose Y. et Sato T. 1978. Biochemical decomposition of coal-tar dyes II. Acute toxicity of coal-tar dyes and their decomposed products. *The Journal of Toxicological Sciences*. 3: 205-214.

Tonogai Y., Ito Y., Iwaida M., Tati M., Ose Y. et Sato T. 1979. Studies on the toxicity of coal-tar dyes. I. photodecomposed products of four xanthene dyes and their acute toxicity to fish. *The Journal of Toxicological Sciences*. 4: 115-126.

Tonogai Y., Ogawa S., Ito Y. et Iwaida M. 1982. Actual survey on TLm (Median Tolerance Limit) values of environmental pollutants, especially on amines, nitriles, aromatic nitrogen compounds and artificial dyes. *The Journal of Toxicological Sciences*. 7: 193-203.

Walthall W. K. et Stark J. D. 1999. The acute and chronic toxicity of two xanthene dyes, Fluorescein Sodium Salt and Phloxine B, to *Daphnia pulex*. *Environmental Pollution*. 104: 207-215.

Wang L., Cai W. F. et Li Q. X. 1998. Photolysis of Phloxine B in water and aqueous solutions. *Arch Environ Contam Toxicol*. 35: 397-403.

Wang H., Lu L., Zhu S., Li Y. et Cai W. 2006. The phototoxicity of xanthene derivatives against *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, and *Saccharomyces cerevisiae*. *Current Microbiology*. 52: 1-5.

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [cité le 12 sept. 2007]. Accessible à : [www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm)

## Annexe I – Sommaires de rigueur d'études

Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : Persistance dans l'eau, les sédiments et le sol						
N°	Point	Pondération	Oui/ Non			Préciser :
1	Référence : <i>Photolysis of Phloxine B in Water and Aqueous Solutions</i> . Vereen et coll. 1998. Arch Environ. Contam. Toxicol. Vol 35, p 397-403.					
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	N		-	
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	O		-	Phloxine B ou (28,48,58,78-tetrabromo-4,5,6,7-tétrachlorofluorescéine - disodium salt), ou D&C Red n° 28
4	Composition chimique de la substance	2	O	2	0	
5	Pureté chimique	1	y	1	0	
<b>Méthode</b>						
6	Référence	1	O	1	0	
7	OCDE, UE, nationale ou autre méthode normalisée?	3	N	0	3	
8	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	0	2	
9	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	0	3	
<b>Conception et conditions d'essai</b>						
10	Type d'épreuve (hydrolyse, biodégradation, etc.)	s. o.	O			Photodégradation
11	Type de conditions d'épreuve (aérobie ou anaérobie)	s. o.	O			Aérobie
12	Milieu d'épreuve (eau, sédiment ou sol)	s. o.	O			Eau et solutions aqueuses
13	Durée de l'épreuve	s. o.	N			Durée fondée sur les demi-vies
14	Témoins négatifs ou positifs?	1	O	1	0	Négatifs
15	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	1	0	
16	Indication des concentrations mesurées?	3	O	3	0	
17	Méthode/instrument d'analyse	1	O	1	0	
<b>Précisions sur la biodégradation</b>						
18	Type de biodégradation déclarée (immédiate ou inhérente)?	2		0	0	s. o.

19	Lorsque le type de biodégradation n'est pas signalé (immédiate ou inhérente), existe-t-il des renseignements indirects permettant de déterminer le type de biodégradation?	1		0	0	s. o.
20	Source d'inoculum	1		0	0	s. o.
21	Concentration d'inoculum ou nombre de microorganismes	1		0	0	s. o.
22	Indication du préconditionnement et de la préadaptation de l'inoculum?	1		0	0	s. o.
23	Indication que le préconditionnement et la préadaptation de l'inoculum convenaient à la méthode employée?	s. o.				s. o.
24	Température	1		0	0	s. o.
25	Indication qu'au 14 <sup>e</sup> jour le pourcentage de dégradation de la substance de référence avait dépassé les seuils admissibles?	s. o.				s. o.
26	<b>Sol</b> : Indication du degré d'humidité du sol?	1		0	0	s. o.
27	<b>Sol et sédiments</b> : Indication du contenu en matières organiques du sol (MOS)?	1		0	0	s. o.
28	<b>Sol et sédiments</b> : Indication de la teneur en argile?	1		0	0	s. o.
29	<b>Sol et sédiments</b> : Indication de la capacité d'échange cationique (CEC)?	1		0	0	s. o.
<b>Précisions sur l'hydrolyse</b>						
30	Indication des valeurs du pH?	1		0	0	s. o.
31	Température	1		0	0	s. o.
32	Indication que des concentrations appropriées de la substance ont été utilisées?					s. o.
33	Si on a utilisé un solvant, l'a-t-on fait de la bonne manière?					s. o.
<b>Précisions sur la photodégradation</b>						
34	Température	1	O	1	0	29 +/- 1°C
35	Source de lumière	1	O	1	0	Une ampoule ultraviolette (UV) de 15 W; deux ampoules 15-W visibles (VIS) ; deux lampes fluorescentes à lumière blanche froide de 15 W (Sylvania, F15T12)
36	Spectre de la lumière (nm)	1	O	1	0	254 nm et 365 nm

						respectivement
37	Intensité relative fondée sur l'intensité des rayons solaires	1	O	1	0	980 µmol/m <sup>2</sup> · s; 508 µmol/m <sup>2</sup> · s; 16.1 µmol/m <sup>2</sup> · s.
38	Spectre d'une substance	1	N	0	1	
39	Photolyse indirecte : Sensibilisateur (type)	1		0	0	s. o.
40	Photolyse indirecte : Concentration du sensibilisateur	1		0	0	s. o.
<b>Résultats</b>						
41	Paramètre déterminé et valeur	s. o.	s. o.			t <sub>1/2</sub> = 0.70 à 1,28 heure sous 254 nm, 26,3 à 115 heures sous 365 nm et 14,1 à 46,2 heures sous et lampes fluorescentes blanches, dans différents échantillons d'eau et une solution de NaCl de 2 % à 29 ± 1 °C, une plage de tampon pH 6 à 8
42	Produits de dégradation	s. o.	O			2',4',5'-tribromo-4,5,6,7-tétrachlorofluorescéine (TBTCF) et 4',5'-dibromo-4,5,6,7-tétrachlorofluorescéine (DBTCF)
				14	9	
43	<b>Résultat : %</b>	<b>60,9</b>				
44	<b>Code de fiabilité d'EC :</b>	<b>2</b>				
45	<b>Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :</b>	<b>Confiance satisfaisante</b>				
46	<b>Commentaires</b>					

<b>Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques</b>				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Préciser
1	Référence : <i>The acute and chronic toxicity of two xanthene dyes, fluorescein sodium salt and phloxine B, to Daphnia pulex.</i> Walthall et Stark 1999. Environmental Pollution, Vol. 104, Pp. 207 à 215.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	O	18472-87-2
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	O	Phloxine B
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	1	O	Dégradation rapide sous l'exposition aux rayons du soleil
<b>Méthode</b>				
7	Référence	1	O	
8	OCDE, UE, nationale ou autre méthode normalisée?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		s. o.
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	

<b>Organisme d'essai</b>				
11	Identité de l'organisme : nom	s. o.	O	<i>Daphnia pulex</i> (puce d'eau)
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1		s. o.
15	Sexe	1		s. o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	5 ou 10
17	Charge en organismes	1	O	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
<b>Conception et conditions d'essai</b>				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s. o.	O	Toxicité aiguë et chronique
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	O	Eau
22	Durée d'exposition	s. o.	O	Exposition aiguë : 48 heures; exposition chronique : 10 jours
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Négatifs
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	4
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	O	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées (ex. : pour la toxicité des métaux - pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)?	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	16 h : 8 h pâle foncé
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1		s. o.
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		s. o.
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		s. o.
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
<b>Renseignements d'intérêt pour la qualité des données</b>				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. effet d'ombrage)?	s. o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement canadien?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (6 à 9)?	1	O	7,4 - 7,8

42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (5 à 27 °C)	1	O	25±0,1 °C
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	O	
<b>Résultats</b>				
44	Valeurs de la toxicité (indiquer paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	48-h CL <sub>50</sub> (95 % FL) de phloxine B =0,423 (0,376±0,477) mg/L
45	Autres paramètres indiqués - p. ex. FBC/FBA, CMEQ/CSEO (préciser)?	s. o.	O	MT50 =0,693/C; 600 mg/L, une concentration correspondant à la CL83, tous les individus étaient morts après le 10 <sup>e</sup> jour d'exposition
46	Autres effets nocifs indiqués (cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.	N	
47	<b>Résultat : %</b>	<b>66,7</b>		
48	<b>Code de fiabilité d'EC :</b>	<b>2</b>		
49	<b>Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :</b>	<b>Confiance satisfaisante</b>		
50	<b>Commentaires</b>			

### Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques

N°	Point	Pondération	Oui/Non	Préciser :
1	Référence : Pouliquen, H, M. Algoet, V. Buchet et H. LeBris (1995). <i>Acute toxicity of fluorescien to turbot (Scophthalmus maximus)</i> . Vet. Human Toxicol. 37(6):527-529.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	O	518-47-8
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	O	Fluorescéine
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	1	N	
<b>Méthode</b>				
7	Référence	1	O	
8	OCDE, UE, nationale ou autre méthode normalisée?	3	O	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		s. o.
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		s. o.
<b>Organisme d'essai</b>				
11	Identité de l'organisme : nom	s. o.	O	<i>Scophthalmus maximus (turbot)</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1		s. o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	
17	Charge en organismes	1	O	1,25g/L

18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
<b>Conception et conditions d'essai</b>				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s. o.	O	tox. aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	O	Eau
22	Durée d'exposition	s. o.	O	96 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	négatifs
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	1
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		s. o.
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées (ex. : pour la toxicité des métaux - pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)?	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1		s. o.
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		s. o.
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		s. o.
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
<b>Renseignements d'intérêt pour la qualité des données</b>				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. effet d'ombrage)?	s. o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement canadien?	3	O	Eau salée
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (6 à 9)	1	O	8
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (5 à 27 °C)?	1	O	14 °C
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	O	
<b>Résultats</b>				
44	Valeurs de la toxicité (indiquer paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	LC50=997,1mg/L
45	Autres paramètres indiqués - p. ex. FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s. o.	N	

46	Autres effets nocifs indiqués (cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.	N	
47	<b>Résultat : %</b>		<b>76,9</b>	
48	<b>Code de fiabilité d'EC :</b>		<b>2</b>	
49	<b>Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :</b>		<b>Confiance satisfaisante</b>	
50	<b>Commentaires</b>			