

Évaluation préalable pour le Défi concernant le
diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-
dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle
(Disperse Blue 79)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
12239-34-8

Environnement Canada
Santé Canada

Août 2009

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 du diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle (Disperse Blue 79), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 12239-34-8. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, parce qu'elle répondait initialement aux critères environnementaux de la catégorisation écologique relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente le Disperse Blue 79 pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances figurant sur la *Liste intérieure*. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le Disperse Blue 79 est un composé organique utilisé au Canada et dans d'autres pays comme colorant bleu, surtout dans l'industrie textile. Il n'est pas produit naturellement dans l'environnement. En 2006, on a importé au Canada entre 1 000 et 10 000 kg de Disperse Blue 79 comme colorant, principalement pour les industries de la fabrication de produits chimiques, des textiles et du finissage des tissus. Compte tenu de la quantité de Disperse Blue 79 importée au Canada et des utilisations de cette substance qui pourraient contribuer à sa dispersion, on croit qu'elle peut être libérée dans l'environnement canadien.

Selon les modes d'utilisation signalés et certaines hypothèses, la plus grande partie de cette substance devrait être rejetée dans des sites d'élimination des déchets (85,2 %), mais on estime qu'une proportion significative est rejetée dans les eaux usées (14,8 %). On croit que le Disperse Blue 79 n'est ni soluble dans l'eau, ni volatile, mais qu'il devrait se déplacer vers les particules à cause de son caractère hydrophobe. Ainsi, après sont rejet dans l'eau, cette substance devrait se répartir principalement dans les sédiments et, dans une moindre mesure, dans les sols agricoles amendés avec des boues d'égout. Le Disperse Blue 79 ne devrait pas se retrouver en quantité significative dans d'autres milieux; il est donc peu probable qu'il fasse l'objet de transport atmosphérique à grande distance.

Compte tenu de ses propriétés physiques et chimiques, on croit que le Disperse Blue 79 est persistant dans l'environnement (dans l'eau, les sédiments et le sol). Toutefois, selon de nouvelles données expérimentales sur le potentiel de bioaccumulation d'un composé analogue à structure relativement semblable, on croit que ce colorant présente un faible potentiel d'accumulation dans les tissus lipidiques des organismes. Il satisfait donc aux critères de persistance, mais non aux critères de bioaccumulation, établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales

sur la toxicité du Disperse Blue 79 permettent de croire que de faibles concentrations de cette substance n'ont pas d'effets nocifs chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a retenu deux scénarios d'exposition prudents selon lesquels le Disperse Blue 79 a été rejeté dans le milieu aquatique par une installation industrielle qui en utilise et aussi en raison de l'utilisation de produits de consommation qui en contiennent. Les concentrations environnementales prévues selon ces scénarios étaient semblables à celles déjà mesurées dans le milieu aquatique canadien. La concentration mesurée et la concentration environnementale prévue pour l'eau étaient inférieures à la concentration sans effet estimée pour des organismes aquatiques sensibles.

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

D'après les renseignements disponibles, le Disperse Blue 79 ne remplit aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

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

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

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on croit être commercialisées au Canada, 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 des classifications qui ont été établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction.

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

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement du Disperse Blue 79, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et il semble qu'elle est commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 16 février 2008 (Canada, 2008). 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 relatifs aux propriétés physiques et chimiques, à la bioaccumulation, à la toxicité pour les organismes aquatiques et aux utilisations de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente le Disperse Orange 79 pour l'environnement est jugée hautement prioritaire, 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* :

- « [...] 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 humaines. »

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

La présente évaluation préalable prend en considération tous les nouveaux renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance ont été trouvées dans des publications originales, des examens des documents, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en octobre 2008. Les principales études ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse et en général, seuls les résultats des études de qualité élevée ont été utilisés dans la formulation des conclusions, même si les résultats des autres études et modélisations peuvent avoir été pris en compte dans l'établissement du poids de la preuve. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans l'évaluation des dangers provenant d'autres instances ont également été utilisés. L'évaluation préalable n'est pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants pour appuyer la conclusion.

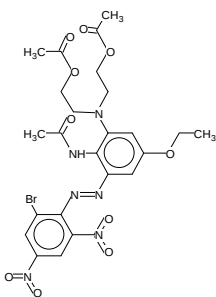
La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Cette évaluation préalable a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs. Bien que des commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable des risques. 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 rapport, la substance diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle- est appelée Disperse Blue 79. « Disperse Blue 79 » est défini par le Colour Index (C.I.I. 2002-) comme le mélange de deux numéros d'enregistrement du Chemical Abstract Service (n° CAS 12239-34-8 et 3956-55-6). Toutefois, aux fins du présent document, le nom « Disperse Blue 79 » se rapporte exclusivement au numéro d'enregistrement du CAS 12239-34-8. Le tableau 1 présente des données sur l'identité de la substance.

Tableau 1. Identité de la substance

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS)	12239-34-8
Nom dans la LIS	Diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle
Noms dans les inventaires¹	Diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle (TSCA, DSL, AICS, PICCS, ASIA-PAC) Diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle (EINECS) Disperse Blue 079 (ENCS) C.I. disperse blue 079 (ECL) Diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle (PICCS) C.I. DISPERSE NAVY 29 (PICCS) C.I. DISPERSE NAVY 79 (PICCS)
Autres noms	2-Acetamido-4-[N, N-bis(β-acetoxyethyl)amino]-5-ethoxy-2'-bromo-4',6'-dinitroazobenzene; 2'-Acetyl-amino-4'-[bis(acetoxyethyl)amino]-6-bromo-2,4-dinitro-5'-ethoxyazobenzene; 2-Bromo-4,6-dinitrophenylazo-2-acetamido-4-di-(2-acetoxyethyl)amino-5-ethoxybenzene; 4-(2-Bromo-4,6-dinitrophenylazo)-5-acetyl-amino-2-ethoxy- N, N-bis(β-acetoxyethyl)aniline; C.I. 11345; C.I. disperse blue 079; C.I. Disperse Blue 079; C.I. DISPERSE NAVY 29; C.I. DISPERSE NAVY 79; Disperse Blue 2GL; Disperse Blue 079; Disperse Blue HGL; Disperse Navy Blue 2GL; Eastman Polyester Navy Blue 2R-LSW; Foron Navy 2GL; Foron Navy Blue S 2GL; Foron Navy S 2GL; Foron Navy S 2GLI; Miketon Polyester Navy Blue GLSF; Navy Blue 2GL; Ostacet Navy Blue S-G; p-Acetophenetidide, 5'-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2'-[(2-bromo-4,6-dinitrophenyl)azo]-, diacetate; p-Acetophenetidide, 5'-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2'-[(2-bromo-4,6-dinitrophenyl)azo]-, diacetate (ester); Samaron Marine Blue G; Samaron Navy Blue G; Serilene Navy Blue 2GN-LS; Terasil Navy GRL; Tulasteron Fast Navy Blue 2G-D; Tulasteron Navy Blue 2GDN
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Colorant monoazoïque

Formule chimique	C ₂₄ H ₂₇ BrN ₆ O ₁₀
Structure chimique	
SMILES²	<chem>N(=O)(=O)c1c(c(cc(c1)N(=O)(=O))Br)N=Nc2cc(cc(c2NC(=O)C)N(CCOC(=O)C)CCOC(=O)C)OCC</chem>
Masse moléculaire	639,42 g/mol

¹ 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); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

² Simplified Molecular Line Input Entry System

Propriétés physiques et chimiques

Peu de données expérimentales sont disponibles pour le Disperse Blue 79. Lors de l'atelier sur les modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA), parrainé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), des experts en modélisation ont reconnu qu'il est « difficile de modéliser » de nombreuses classes structurales de colorants et de pigments avec le modèle RQSA. Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés). Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, on vérifie au cas par cas le domaine d'applicabilité des modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle. En général, on considère que l'utilisation des modèles RQSA ne convient pas à la prévision des propriétés physiques et chimiques du Disperse Brown 1 et par conséquent, une méthode fondée sur les données déduites à partir d'analogues a été utilisée pour la détermination des propriétés physiques et chimiques approximatives données au tableau 2. Ces propriétés ont été utilisées par la suite pour d'autres modélisations et éléments d'information au cours de cette évaluation.

Un analogue est une substance chimique de structure similaire à la substance évaluée, qui devrait donc présenter des propriétés physico-chimiques, un comportement dans l'environnement et/ou une toxicité similaires. Les données expérimentales pour un paramètre donné d'une substance analogue, lorsqu'elles existent, peuvent être utilisées directement ou après ajustement comme une estimation de la valeur du paramètre pour la substance en cours d'évaluation.

Pour trouver des analogues acceptables, un examen des données relatives à plusieurs colorants azoïques dispersés a été mené (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988; ETAD, 1995; Brown, 1992; Yen *et al.*, 1989; Sijm *et al.*, 1999). Ces composés conviennent comme analogues en raison de leurs analogies structurales avec le Disperse Blue 79 et d'autres caractéristiques importantes communes avec cette substance. Ces propriétés sont, entre autres, celles qui ont un effet sur leur devenir environnemental, comme un poids moléculaire élevé (généralement supérieur à 300 g/mol), un diamètre transversal similaire (1,31 à 2,03 nm), des structures particulières solides, la décomposition à une température supérieure à 74 °C (jusqu'à 240 °C) et la « dispersibilité » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement solubles). La présence d'un groupement éthanolamine sur le colorant azoïque vise à augmenter la dispersibilité dans l'eau (Bomberger et Boughton, 1984). De plus, ils sont peu solubles dans le n-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales normales, ainsi qu'ils ont été conçus.

Le tableau 2 présente les valeurs expérimentales et analogues ainsi que les propriétés physiques et chimiques du Disperse Blue 79 qui se rapportent à son devenir dans l'environnement.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du Disperse Blue 79 et des analogues chimiques pertinents

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
État physique		Poudre		Canada, 2008
Point de fusion ² (°C)	expérimental	157		PhysProp, 2006
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	117 à 175 74 à 236		Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	≥138 – 153		Sandoz Chemicals, 1989; Yen <i>et al.</i> , 1989
Point d'ébullition ³ (°C)	s.o.			
Masse volumique (k g/m ³)	n.d.			
Pression de vapeur (Pa)	expérimental	4,53 x 10 ⁻⁷		Clariant, 1996
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	5,33 x (10 ⁻¹² à 10 ⁻⁵) (4 x 10 ⁻¹⁴ à 4 x 10 ⁻⁷ mm Hg)	25	Baughman et Perenich, 1988
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)	données déduites à partir d'analogues ⁴	10 ⁻⁸ à 10 ⁻¹ (10 ⁻¹³ à 10 ⁻⁶ atm m ³ /mol)		Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol-eau) [sans dimension]	expérimental	4,1		Clariant, 1996
	expérimental	4,3		Brown, 1992
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	4,44; 4,8		Sijm <i>et al.</i> , 1999; Yen <i>et al.</i> , 1989
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	1,79 à 5,1		Baughman et Perenich, 1988
	Colorant analogue	2,5		Anliker <i>et al.</i> , 1981; Anliker et Moser, 1987
	substance analogue : Disperse Orange 30	4,2		Brown, 1992
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique) [sans dimension]	données déduites à partir d'analogues ou calculées ⁵	3,4 à 4,2		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans l'eau (mg/L)	expérimental	0,0054	25	Clariant, 1996
	expérimental	0,02		Brown, 1992
	expérimental	0,000938	15 – 25	Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	<0,01		Anliker et Moser, 1987
		$1,2 \times 10^{-5}$ à $35,5 (4 \times 10^{-11} \text{ à } 1,8 \times 10^{-4} \text{ mol/L})$		Baughman et Perenich, 1988
		très peu soluble dans l'eau		ETAD, 1995
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	0,0052; 0,022	25	Baughman et Perenich, 1988, Sijm <i>et al.</i> , 1999
	substance analogue : Disperse Orange 30	0,07		Brown, 1992
solubilité dans le n-octanol (mg/L)	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	81-2100	20	Anliker et Moser, 1987
pK _a (constante de dissociation acide) [sans dimension]	modélisé	13,3 sous forme d'acide 3,25 sous forme de base		ACD/pK _a DB, 2005

¹ Ces valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour le Disperse Blue 79 sont basées sur des renseignements concernant les colorants dispersés qui ont été fournis à Environnement Canada en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (ETAD, 1995) et sur des renseignements concernant d'autres colorants dispersés analogues tirés de la littérature.

² On utilise l'expression « point de fusion », mais il serait plus exact de parler de point de décomposition; en effet, il est du domaine connu qu'à des températures élevées (supérieures à 200 °C) les colorants dispersés ne fondent pas, mais se carbonisent.

³ En général, la notion de point d'ébullition ne s'applique pas aux colorants dispersés. Dans le cas des teintures en poudre, on observe, à température élevée, une carbonisation ou une décomposition de la substance plutôt qu'une ébullition. Pour ce qui est des liquides et des pâtes colorantes, on observe

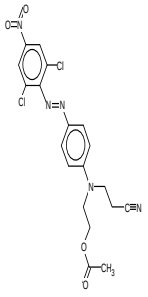
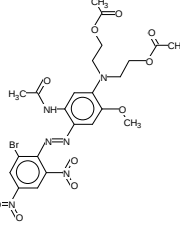
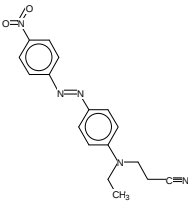
l'ébullition du solvant seulement, alors que le composant solide qui ne s'est pas évaporé se décompose ou se carbonise (ETAD, 1995).

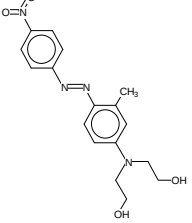
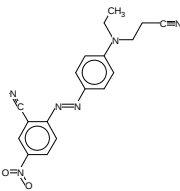
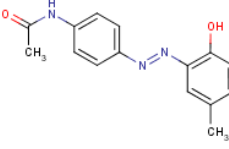
⁴ Les valeurs de solubilité de plusieurs colorants dispersés à 25 °C et à 80 °C ont été utilisées par Baughman et Perenich (1988) pour calculer les constantes de la loi de Henry de ces colorants. Nous donnons une plage de valeurs pour signifier que la constante de la loi de Henry prévue, en ce qui concerne le Disperse Blue 79, se situe dans cette gamme.

⁵ Les valeurs du log K_{ow} sont fondées sur les calculs que Baughman et Perenich (1988) ont réalisés en utilisant une gamme de valeurs de solubilité mesurées pour des colorants commerciaux, à un point de fusion supposé de 200 °C.

Les colorants azoïques dispersés analogues du Disperse Blue 79 sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous. Certaines des propriétés physico-chimiques (voir le tableau 2), les données empiriques sur la bioaccumulation (voir le tableau 6) ainsi que les données empiriques sur la toxicité (voir le tableau 7) de ces analogues ont été utilisées pour établir le poids de la preuve et pour appuyer les propositions de décision présentées dans cette ébauche d'évaluation préalable. Plus précisément, les données ont été obtenues pour les analogues structuraux suivants : le Disperse Orange 30, le Disperse Blue 79:1, le Disperse Red 17, le Disperse Red 73, le Disperse Orange 25 et le Disperse Yellow 3 (tableau 3a).

Tableau 3a. Analogues structuraux pour le Disperse Blue 79

	N° CAS	Nom commun	Nom dans la LIS ¹	Structure chimique de l'analogue	Données empiriques disponibles
i.	5261-31-4	Disperse Orange 30	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino jéthyle		Bioaccumulation, toxicité aquatique
ii.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	Diacétate de 2,2'-{[5-acétamido-4-(2-bromo-4,6-dinitrophénylazo)-2-méthoxyphényl]imino} diéthyle		Point de fusion, log K_{ow} , solubilité dans l'eau, toxicité aquatique,
iii.	31482-56-1	Disperse Orange 25	Propanenitrile, 3-(Ethyl(4-((4-nitrophényl)azo)phényl)amino)-		Toxicité aquatique

iv.	3179-89-3	Disperse Red 17	2,2'-((3-méthyl-4-(2-(4-nitrophenyl)diazenyl)phényl)imino)biséthanol		Toxicité aquatique
v.	16889-10-4	Disperse Red 73	2-(4-[(2-Cyanoéthyl)(2-phényléthyl)amino]phényl)azo-5-nitrobenzonitrile		Toxicité aquatique
vi.	2832-40-8	Disperse Yellow 3	(Hydroxy-2-méthyl-5-phényl)azo-4-acétanilide		Toxicité pour les organismes aquatiques

¹ Source: National Chemical Inventories (NCI) 2007: Liste intérieure des substances (LIS).

Il faut souligner que l'on dénombre diverses incertitudes liées à l'utilisation des données disponibles sur les propriétés physiques et chimiques, la toxicité et la bioaccumulation des substances qui apparaissent dans le tableau 3a. Toutes ces substances appartiennent à la même classe chimique, soit celle des colorants azoïques dispersés (caractérisés par une liaison azoïque) et sont utilisées à des fins industrielles similaires. Toutefois, ces substances présentent des différences liées à leur groupement fonctionnel propre (voir le tableau 3b ci-dessous) et à certaines valeurs de la taille moléculaire (particulièrement pour le Disperse Orange 25, le Disperse Red 17 et 73). Il en découle que ces analogues ont des valeurs empiriques de solubilité dans l'eau qui varient de plus de trois ordres de grandeur, soit dans une plage allant de 10^{-5} à 0,07 mg/L. En raison de cette variabilité, il convient d'éviter d'attribuer un poids trop important à ces valeurs, car il serait préférable d'utiliser la valeur empirique de solubilité dans l'eau et le log K_{oe} propres au Disperse Blue 79 (tableau 2). Néanmoins, les données déduites à partir d'analogues peuvent être prises en compte dans l'établissement du poids de la preuve pour cette substance.

Tableau 3b. Différences entre les analogues structuraux du Disperse Blue 79

	N° CAS	Nom commun	Masse moléculaire (g/mol)	% de similarité structurale ¹	Diamètre transversal minimum et maximum (nm)
i	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	625,39	96,19	1,43-2,03
ii	5261-31-4	Disperse Orange 30	450,28	74,83	1,75-1,98
iii	31482-56-1	Disperse Orange 25	323,35	-	1,37-1,95
iv	3179-89-3	Disperse Red 17	344,36	-	1,41-1,86
v	16889-10-4	Disperse Red 73	348,36	-	1,31-1,93
vi.	2832-40-8	Disperse Yellow 3	269,31	s.o.	1,59-1,70

¹ ChemID Plus, 2008; valeur présentée si > 60 %

² CPOP (2008)

Sources

Le Disperse Blue 79 n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Des enquêtes menées auprès de l'industrie en 2005 et 2006 par le truchement d'avis publiés dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) ont permis de recueillir des renseignements récents (Canada, 2006b et 2008). Comme le précisait ces avis, les enquêtes visaient à recueillir des données sur la fabrication et l'importation de la substance au Canada. En 2006, on demandait également de fournir des données sur les quantités de Disperse Blue 79 utilisées.

Aucune activité de fabrication du Disperse Blue 79 n'a été déclarée au cours de l'année civile 2006 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an. Cependant, trois entreprises ont déclaré avoir importé du Disperse Blue 79 au Canada en 2006 et ont collectivement importé entre 1 000 et 10 000 kg de cette substance (Canada 2008). Une entreprise a déclaré avoir utilisé entre 1 000 et 10 000 kg de Disperse Blue 79 en 2006. Bien qu'elle ne réponde pas aux exigences obligatoires de déclaration, une entreprise a manifesté son intérêt pour la substance à l'aide du formulaire Déclaration des parties intéressées relatif à l'article 71 de 2006.

Conformément à la *Liste intérieure des substances* (LIS), la quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 était de 10 100 kg (Environnement Canada, 1988).

Cette substance a été reconnue comme substance chimique produite en faible quantité dans l'Union Européenne (UE). Sa production y est donc estimée entre 10 et 1 000 tonnes par an (ESIS, 2008). Le volume de production de Disperse Blue 79 aux États-Unis se situait entre 10 000 et 500 000 livres par an en 1994 et en 2002 et entre 500 000 et 1 000 000 livres en 1998 (US EPA, 2005). La base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN) indique que cette substance a été utilisée au Danemark de 2002 à 2006 et en Suède de 1999 à 2006 (SPIN, 2008).

Utilisations

Des données sur les utilisations de Disperse Blue 79 en 2006 ont été recueillies à la suite de l'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) (Canada, 2008).

En 2006, un importateur de Disperse Blue 79 a indiqué que son activité commerciale était la fabrication de produits chimiques et que cette substance était vendue à quatre autres entreprises (Canada, 2008). D'après une recherche supplémentaire, ces quatre entreprises font partie de l'industrie du textile et produisent des vêtements, des cordes, des lacets et des sangles pour les marchés national et international. Ces entreprises utilisent des textiles tels que le coton, le polyester, l'élasthanne, la laine, le molleton, l'interlock et autres tissus (Industrie Canada 2008a).

Le code d'utilisation de la LIS « colorant/pigment/teinture/encre » a été indiqué pour la substance dans le cadre de l'élaboration de l'inscription sur la LIS (1984 à 1986) (Environnement Canada, 1988).

Une analyse de l'information scientifique et technique disponible révèle que la fonction première du Disperse Blue 79 est la teinture de textile. Il présente une couleur bleu marine brillante et il est adapté à la teinture et à l'impression par thermofixage (Epochem, 2008). Le Disperse Blue 79 peut être utilisé sur le polyester, l'acétate, le nylon et les mélanges de laine et de polyester (CII, 2002).

Rejets dans l'environnement

Outil de débit massique

Pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie, l'outil de mesure du débit massique a été créé (Environnement Canada, 2008a). Les données empiriques sur les rejets de substances particulières dans l'environnement sont rarement disponibles. On estime donc, pour chaque type d'utilisation de la substance connue, la proportion et la quantité des rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion de la substance qui est transformée chimiquement ou envoyée dans des lieux d'élimination des déchets. À moins de disposer de données spécifiques sur le volume réel ou potentiel de rejet de cette substance provenant des sites d'enfouissement et des incinérateurs, l'outil de débit massique ne permet pas de quantifier les rejets de ces sources.

Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour les estimations des rejets sont fondés sur des renseignements obtenus de diverses sources dont les réponses aux enquêtes sur la réglementation, Statistique Canada, les sites Web des fabricants et les bases de données et les documents techniques. Ce qui est particulièrement pertinent, ce

sont les facteurs d'émission, généralement exprimés en fraction d'une substance rejetée dans l'environnement, notamment durant sa fabrication, sa transformation et son utilisation associées aux procédés industriels. Les sources de ces renseignements comprennent des documents sur des scénarios d'émission, souvent produits sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et les hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On a remarqué que le degré d'incertitude quant à la masse de la substance et à la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Selon les données de Statistique Canada et une analyse réalisée par Industrie Canada (2008b), le Disperse Blue 79 pourrait être importé dans des articles manufacturés (principalement des textiles). Le rapport de textiles fabriqués au Canada et importés de 30/70 a été utilisé pour estimer la quantité de colorant importée dans les textiles (Environnement Canada, 2008b). Cette quantité importée a été incluse dans les calculs de l'outil de débit massique ainsi que dans les scénarios d'exposition plus détaillés.

Tableau 4. Estimation des rejets et des pertes de Disperse Blue 79 dans les milieux naturels, de sa transformation chimique et des quantités transférées aux lieux d'élimination des déchets au moyen de l'outil de débit massique

Devenir	Proportion massique (%) ¹	Principale étape du cycle de vie ²
Rejets dans les milieux récepteurs :		
dans le sol	0,0	s.o. ³
dans l'air	0,0	s.o.
dans les égouts ⁴	14,8	Formulation, utilisation par les consommateurs
Transformation chimique	0,0	s.o.
Transfert vers les lieux d'élimination des déchets (p. ex. enfouissement, incinération)	85,2	Formulation, élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets de Disperse Blue 79 dans l'environnement et la répartition de cette substance, comme l'indique ce tableau, on a utilisé des renseignements tirés des documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission (OCDE, 2004, 2007). Les valeurs relatives aux rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation qui peuvent être mises en place à certains endroits (comme leur élimination partielle dans les usines de traitement des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2008b.

² Étapes applicables : production; formulation; utilisation industrielle; utilisation par les consommateurs; durée de vie utile de l'article ou du produit; élimination des déchets.

³ Sans objet

⁴ Eaux usées avant toute forme de traitement

Les résultats indiquent que le Disperse Blue 79 pourrait être largement décelé dans les sites de gestion de déchets (85,2 %), en raison de l'élimination des articles manufacturés qui en contiennent. Les calculs réalisés à l'aide de l'outil de débit massique ne permettent pas de représenter quantitativement les rejets de la substance dans l'environnement à partir des lieux d'élimination des déchets (comme les sites d'enfouissement et les

incinérateurs) à moins de disposer de données précises sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance. Or, on n'a trouvé aucune information à cet effet sur le Disperse Blue 79. Une petite fraction de déchets solides est incinérée, ce qui devrait causer une transformation de la substance. D'après les renseignements contenus dans les documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission concernant la transformation et les utilisations associées à ce type de substance, on estime que 14,8 % de Disperse Blue 79 peut être rejeté dans les égouts.

D'après ce qui précède, l'eau (égouts) est le milieu qui reçoit la plus grande proportion de Disperse Blue 79 rejeté pendant la transformation des produits. On prévoit que la majeure partie de cette substance fixée dans les produits sera envoyée aux sites d'enfouissement aux fins d'élimination.

Devenir dans l'environnement

Selon les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique (tableau 4), la substance Disperse Blue 79 est susceptible d'être rejetée dans les effluents d'eaux usées pendant sa transformation industrielle et son utilisation. Les valeurs moyennes (expérimentales de 4,1 et 4,3; entre 2,5 et 4,8 pour les analogues) de $\log K_{oe}$ et supérieures de $\log K_{co}$ (valeurs croisées de 3,4 à 4,2) [voir le tableau 2] indiquent que cette substance pourrait avoir une affinité pour les solides. Toutefois, le $\log K_{co}$ est une valeur calculée (voir la note 3 du tableau 2) et le potentiel d'adsorption des structures particulières solides des colorants n'est généralement pas bien compris; par conséquent, le degré d'adsorption du Disperse Blue 79 est incertain.

Le Disperse Blue 79 devrait être le plus souvent trouvé dans les sédiments ou le sol; il ne devrait pas faire l'objet de transport atmosphérique à longue distance.

Le Disperse Blue 79 ne se biodégrade pas rapidement (voir le tableau 5 ci-après). Au Canada, il pourrait être épandu non intentionnellement sur des sols agricoles et des terres de pâturage comme composant des boues activées couramment utilisées pour fertiliser les sols. De plus, la substance pourrait être libérée des textiles teints qui se retrouvent dans les sites d'enfouissement.

En solution, le Disperse Blue 79 peut se comporter comme un acide ou comme une base. Étant donné que le pK_a de l'acide est estimé à 13,3 et celui de la base à 3,25 (voir le tableau 2), le Disperse Blue 79, lorsqu'il est dissous, ne devrait pas s'ioniser dans l'eau à des pH pertinents du point de vue de l'environnement. Le Disperse Blue 79 est une poudre peu soluble dans l'eau (voir le tableau 2). Lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, cette substance devrait se comporter comme une dispersion colloïdale en raison de sa faible solubilité (Yen *et al.*, 1991). De ce fait, lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, cette substance devrait se retrouver principalement sous forme solide ou être adsorbée sur les particules en suspension pour enfin se déposer sur les couches de sédiments où elle devrait

demeurer sous une forme qui n'est relativement pas biodisponible. Dans leur étude, Yen *et al.* (1989) ont conclu que les colorants dispersés ont tendance à s'accumuler abondamment dans les sédiments et le biote, sauf s'ils se dégradent aussi vite qu'ils sont absorbés. Razo-Flores *et al.* (1997) ont indiqué que les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies (suite à l'enfouissement des sédiments), dans des aquifères peu profonds et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu anaérobie. Yen *et al.* (1991) ont observé que certains analogues de colorants à base d'azobenzène étaient transformés dans les sédiments, en anaérobie, par hydrolyse et réduction, et ont conclu que la plupart des colorants azoïques sont peu susceptibles de persister dans les systèmes sédimentaires anaérobies. Dans les sédiments enfouis, le Disperse Orange 30 peut subir une dégradation anaérobie. Weber et Adams (1995) ont rapporté que le Disperse Blue 79 se transforme d'abord rapidement dans les sédiments, dans des conditions anoxiques, mais que sa transformation est ensuite plus lente.

La vitesse de volatilisation à partir de l'eau est proportionnelle à la constante de la loi de Henry (Baughman et Perenich, 1988). La valeur négligeable à faible de la constante de la loi de Henry déduite à partir d'analogues (10^{-8} à 10^{-1} Pa m³/mol, références croisées du tableau 2) ainsi que la faible valeur expérimentale ($4,53 \times 10^{-7}$ Pa, tableau 2) et la valeur négligeable à faible de la pression de vapeur déduite à partir d'analogues ($5,33 \times (10^{-12}$ à 10^{-5} Pa, références croisées du tableau 2). Le transport dans l'air qui résulte de la perte de cette substance des sols superficiels humides et secs n'est probablement pas très important pour cette substance, comme l'indique la très faible pression de vapeur du Disperse Blue 79. Ces données sont compatibles avec l'état physique (structure particulière solide) du Disperse Blue 79, état qui rend la substance peu sujette à la volatilisation.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance

Aucune donnée expérimentale sur la dégradation biologique de la substance Disperse Blue 79 n'a été trouvée. D'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD, 1995), les teintures, à part quelques exceptions, sont considérées comme essentiellement non biodégradables dans des conditions aérobies. Des évaluations répétées de la biodégradabilité immédiate et intrinsèque à l'aide d'essais acceptés (voir les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*) ont confirmé cette hypothèse fondée sur d'autres substances chimiques (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). Étant donné la structure chimique du Disperse Blue 79, rien ne permet de penser que sa biodégradation serait différente de la biodégradation des teintures décrite généralement (ETAD, 1995).

Il a été démontré que certains colorants azoïques dispersés connaissent une biodégradation anaérobie relativement rapide dans les sédiments qui se trouvent en

profondeur dans le sol, où les conditions anoxiques persistent (Yen *et al.*, 1991; Baughman et Weber, 1994; Weber et Adams, 1995). Les colorants dispersés se répandent dans le système aquatique principalement par la dispersion de fines particules en suspension. Ces colorants finissent par s'accumuler dans les couches aérobies des sédiments de surface et sont réduits par l'enfouissement des sédiments. Le taux d'accumulation de sédiments et l'ampleur de la bioturbation varient d'un site à l'autre. De ce fait, il est très difficile de déterminer le temps passé par les colorants sur les couches de sédiments aérobies. Cependant, il est probable que dans plusieurs cas ce temps soit supérieur à 365 jours. Une fois dans un milieu anaérobie ou réducteur, les colorants azoïques peuvent se dégrader en constituants amines aromatiques de substitution, comme l'on démontré Yen *et al.* (1991) qui ont mesuré des valeurs de demi-vie de réduction de 2,9 heures à 2,0 jours pour les colorants à base d'azobenzène dans les sédiments compactés, à température ambiante. Toutefois, dans un milieu anoxique profond, le produit de la biodégradation ne devrait pas présenter un potentiel d'exposition élevé pour la majorité des organismes aquatiques, ni de préoccupation pour l'environnement.

Faute de données expérimentales sur la bioaccumulation du Disperse Blue 79, une méthode du poids de la preuve reposant sur des RQSA (Environnement Canada, 2007) a été utilisée avec les modèles de dégradation indiqués dans le tableau 5 ci-dessous. Bien que l'on anticipe un rejet de Disperse Blue 79 dans les eaux usées, son temps de résidence dans la colonne d'eau peut être court avant qu'il s'écoule finalement dans le dépôt sédimentaire en raison de sa faible solubilité et de son comportement comme dispersion colloïdale. Cependant, faute de données à ce sujet, la persistance a surtout été examinée à l'aide de modèle de prédiction RQSA sur la biodégradation dans l'eau. L'analyse suivante concerne principalement la partie de cette substance actuellement dissoute dans l'environnement, tout en tenant compte du fait qu'il existe aussi une grande partie dispersée qui se présente sous la forme de particules solides. Le Disperse Blue 79 ne contient pas de groupements fonctionnels susceptibles d'entreprendre une hydrolyse dans un milieu anaérobie (les colorants sont connus pour être stables dans les milieux aqueux). Le tableau 5 résume les résultats des modèles de prédiction RQSA disponibles sur la biodégradation dans l'eau.

Tableau 5. Données modélisées sur la biodégradation du Disperse Blue 79

Modèle	Base du modèle	Milieu	Valeur	Interprétation	Demi-vie extrapolée (jours)	Référence et/ou source d'extrapolation
BIOWIN1* v4.1 (2000)	probabilité linéaire	eau (aérobie)	-0,340	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
BIOWIN2* v4.1 (2000)	probabilité non linéaire	eau (aérobie)	0,00	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
BIOWIN3* v4.1 (2000)	enquête d'expert (biodégradation ultime)	eau (aérobie)	0,9239	Récalcitrant	180	US EPA, 2002
BIOWIN4* v4.1 (2000)	enquête d'expert (biodégradation primaire)	eau (aérobie)	2,95	Semaines	15	US EPA, 2002
BIOWIN5* v4.1 (2000)	probabilité linéaire MITI	eau (aérobie)	-0,24	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
BIOWIN6* v4.1 (2000)	probabilité non linéaire MITI	eau (aérobie)	0,00	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
Conclusion générale BIOWIN ¹	BIOWIN 3 + BIOWIN 5	eau (aérobie)	Aucune	Ne se biodégrade pas immédiatement	s.o.	
CATABOL v. 5.100 (c2004-2008)	% DBO (OCDE 301C)	eau (aérobie)	14,6	Persistant (<20%)	> 182	Aronson <i>et al.</i> , 2006

*BIOWIN 1-6 ont été élaborés à partir du modèle de prévision BIOWIN (2000). BIOWIN évalue la biodégradabilité aérobie des produits chimiques organiques en utilisant six modèles différents.

¹ Basée sur les résultats de BIOWIN 3 et BIOWIN 5.

Les résultats du tableau 5 montrent que la majorité des modèles de probabilité (BIOWIN 1, 2, 5, 6) indiquent que cette substance ne se biodégrade pas rapidement. Tous les résultats de probabilité sont en fait inférieurs à 0,3, ce qui est la limite suggérée par Aronson *et al.* (2006) relativement à l'identification des substances ayant une demi-vie de plus de 60 jours (basé sur les modèles de probabilité MITI). Le résultat de la demi-vie du modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) des semaines pourrait signifier environ 15 jours (US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, la nature du produit de dégradation est inconnue. Le résultat du modèle de dégradation ultime (BIOWIN 3) de récalcitrant pourrait signifier environ 180 jours selon le US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, un analogue structural (Disperse Blue 79 : 1) sous forme de boue a été dégradé en moyenne de 98,2 % en 15 jours par digestion anaérobie, dans une étude menée par Gradner *et al.* (1989). Cruz et Buitron (2001) ont également présenté une haute biotransformation du Disperse Blue 79 par biofiltre anaérobique d'une efficacité de décoloration supérieure à 95 % en 72 h. La conclusion générale de BIOWIN (2000) est que cette substance n'est pas immédiatement biodégradable dans l'eau.

Le modèle CATABOL a prévu un taux de biodégradation de 14,6 % d'après l'essai de biodégradation immédiate de l'OCDE 301 (% DBO), ce qui laisserait entendre que la substance est probablement persistante (Aronson et Howard, 1999) et que sa demi-vie dans l'eau est de plus de 182 jours.

Une fois que les résultats des modèles de probabilité, la conclusion générale de BIOWIN et la dégradation ultime sont pris en compte, l'ensemble des modèles indique que la demi-vie dans l'eau est de plus de 182 jours. Cette interprétation est cohérente avec la nature d'un composant chimique utilisé comme colorant dispersé (c.-à-d. conçu pour être relativement insoluble et durable). D'après un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour une demi-vie dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie devrait être supérieure à 182 jours dans le sol et supérieure à 365 jours dans les sédiments aérobies.

D'après les résultats des modèles de prévision (principalement pour la dégradation ultime) et l'avis des experts (ETAD, 1995), le Disperse Blue 79 répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol (demi-vie dans le sol et l'eau ≥ 182 jours) et les sédiments (demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours), comme établi dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée expérimentale de bioaccumulation n'est disponible en ce qui concerne le Disperse Blue 79.

Face au manque de données expérimentales et modélisées pour le Disperse Blue 79 lui-même, des facteurs de bioconcentration (FBC) ont été utilisés pour évaluer son potentiel de bioaccumulation. Une étude sur la bioconcentration d'un analogue structural relativement similaire au Disperse Blue 79 indique qu'il est peu probable qu'il s'accumule dans l'organisme des poissons (Shen et Hu, 2008). Cette étude a été menée en conformité avec les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, n° 305B-1996, « Bioconcentration: Semi-Static Fish Test ». L'effet de bioconcentration du Disperse Orange 30 chez le poisson zèbre (*Brachydanio rerio*) a été déterminé par un essai de 28 jours en régime semi-statique, avec renouvellement du milieu d'essai tous les deux jours. Afin de vérifier le potentiel de bioconcentration de la substance d'essai, un essai en phase d'exposition à une concentration nominale de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée entre 0,028 et 0,28 mg/L) a été mené en tenant compte du résultat obtenu lors de l'essai de toxicité aiguë pour le poisson. Des échantillons ont été prélevés quotidiennement des milieux et des organismes d'essai, à partir du 26^e jour jusqu'à la dernière journée de la période d'exposition de 28 jours. On a préparé les échantillons en extrayant le composant lipidique des poissons à l'étude. La concentration mesurée de la substance d'essai, la teneur en lipides et le facteur de bioconcentration (FBC) figurent au tableau 6.

Tableau 6. Concentration mesurée du Disperse Orange 30, teneur en lipides dans les poissons et calcul du FBC

		Jour de l'échantillonnage		
		26 ^e jour	27 ^e jour	28 ^e jour
Traitements (20 mg/L)	Concentration mesurée de la substance d'essai dans les solutions extraites (mg/L)	<0,028	<0,028	<0,028
	Quantité de la substance d'essai dans les lipides des poissons (mg)	<1,68	<1,68	<1,68
	Poids total des poissons (g)	2,07	2,13	2,53
	Concentration de la substance d'essai dans les poissons C _p (mg/kg)	<0,81	<0,79	<0,66
	Concentration mesurée de la substance d'essai dans l'eau C _E (mg/L)	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28
	Teneur en lipide des poissons (%)	0,81	0,57	1,25
	FBC	<100	<100	<100
	FBC moyen	<100		

L'étude de Shen et Hu (2008) a été revue et jugée acceptable (voir l'annexe 1). La non-détection dans les extraits de poisson (< 0,028 mg/L) indiquerait une solubilité limitée dans les lipides ou un potentiel limité de répartition dans les tissus des poissons des systèmes aqueux. Toutefois, dans toute étude, certaines incertitudes demeurent concernant les valeurs limites parce qu'on ne connaît pas la valeur absolue. Par contre, étant donné la structure et le comportement probable des colorants dispersés dans les systèmes aqueux, le faible résultat obtenu pour le facteur de bioconcentration n'est pas inattendu. La plupart des colorants dispersés, ainsi que leur nom le laisse entendre, se présentent sous la forme de fines particules dispersibles avec des fractions réellement solubles limitées. Leur solubilité peut, toutefois, être augmentée en ajoutant à la molécule des groupements fonctionnels polarisés. Le Disperse Blue 79 ne contient aucun groupement fonctionnel polarisé pouvant se révéler ionique en présence d'un pH naturel. Par conséquent, étant donné un point de fusion de 157 °C (donnée expérimentale au tableau 2) et un log K_{oe} de 4,2 (médiane des données expérimentales au tableau 2), la solubilité aqueuse prévue (WSKOWIN, 2000) corrigée pour le point de fusion et le log K_{oe} est de ~0.08 mg/L. Cette valeur est comprise dans les limites de détection dans l'eau de l'étude et est comparable à la valeur expérimentale de 0,02 mg/L indiquée par Brown, 1992. En supposant que la concentration de la solution dans l'essai était égale à la valeur de solubilité de l'eau de 0,081 mg/L et en utilisant une concentration dans les poissons de 0,81 mg/kg comme une estimation de la pire éventualité, le FBC pourrait être calculé comme inférieur à 100.

Bien que l'étude mentionnée plus haut constitue la preuve principale du faible potentiel de bioaccumulation du Disperse Blue 79, une autre recherche appuie cette conclusion. Anliker *et al.* (1981) présentent des valeurs expérimentales sur la bioaccumulation dans

les poissons pour 18 colorants azoïques dispersés, valeurs obtenues suivant les méthodes prescrites par le ministère du Commerce international et de l'Industrie du Japon (MITI). Le log des facteurs de bioaccumulation (FBA), exprimé en fonction du poids humide total des poissons, variait entre 0,00 et 1,76 (Anliker *et al.*, 1981). Compte tenu de l'absence de déclaration de numéros de registre de substances chimiques et de structures chimiques, l'utilité de cette étude était limitée en ce qui a trait aux données déduites à partir d'analogues du Disperse Blue 79. Des études de suivi faisant état des structures chimiques des colorants dispersés à l'essai ont toutefois confirmé le faible potentiel de bioaccumulation de dix colorants azoïques du groupe nitro et ont indiqué un log des facteurs de bioaccumulation variant entre 0,3 et 1,76 (Anliker et Moser, 1987; Anliker *et al.*, 1988). Des études du MITI viennent également appuyer le faible potentiel de bioaccumulation des colorants azoïques dispersés. Les facteurs de bioconcentration déclarés de trois colorants azoïques dispersés (n°s CAS 40690-89-9, 61968-52-3 et 71767-67-4) testés à une concentration de 0,01 mg/L variaient entre moins de 0,3 jusqu'à 47 (MITI, 1992). Une étude sur l'accumulation d'une durée de huit semaines réalisée par Brown (1987) montre également qu'aucun des douze colorants dispersés ayant été testés ne s'accumulait chez la carpe.

La seule source de données indiquant que le Disperse Blue 79 pourrait avoir un potentiel de bioaccumulation élevé est une valeur médiane expérimentale élevée calculée du log K_{oe} de 4,2 pour le Disperse Blue 79 (tableau 2). Malgré les valeurs élevées du K_{oe} du Disperse Blue 79 et d'autres colorants azoïques dispersés, les preuves de la bioaccumulation de ces colorants sont insuffisantes (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; MITI, 1992). Selon les auteurs qui ont mesuré des valeurs élevées du log K_{oe} et de faibles facteurs de bioaccumulation concomitants pour les colorants azoïques dispersés, les facteurs d'accumulation faibles pourraient s'expliquer, dans certains cas, par leur faible liposolubilité absolue (Brown, 1987) ou leur masse moléculaire relativement élevée (généralement entre 450 et 550 g/mol), ce qui pourrait rendre difficile le transport de ces substances à travers les membranes des poissons (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987). Il se peut aussi que le manque de biodisponibilité et le comportement de répartition limité imposés par les conditions d'essai sur le FBC restreignent l'accumulation dans les tissus lipidiques des poissons.

Selon l'ETAD (1995), les caractéristiques moléculaires indiquant une absence de bioaccumulation sont une masse moléculaire supérieure à 450 g/mol et un diamètre transversal supérieur à 1,05 nm. D'après une étude récente menée par Dimitrov *et al* (2002, 2005) et le BBM (2008), la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante lorsque le diamètre transversal maximal (D_{max}) augmente. La probabilité qu'une diffusion passive se produise diminue de façon notable lorsque le diamètre transversal est supérieur à environ 1,5 nm et de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre transversal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre transversal sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essais comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes et ont aussi observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé avaient souvent un $D_{max} > 2,0$ nm ainsi qu'un diamètre effectif (D_{eff}) $> 1,1$ nm.

Le Disperse Blue 79 a une masse moléculaire de 639,42 g/mol (voir le tableau 1) et sa structure moléculaire est relativement simple; la seconde caractéristique, en particulier, indique une capacité de bioaccumulation potentielle. En outre, un rapport d'Environnement Canada (2007) indique qu'il n'y a pas de preuves évidentes qui permettraient de fixer une valeur de taille moléculaire de démarcation pour évaluer le potentiel de bioaccumulation. Ce rapport ne met toutefois pas en cause la notion selon laquelle la réduction du taux d'absorption pourrait être associée à l'augmentation du diamètre transversal, comme cela a été démontré par Dimitrov *et al.* (2002, 2005). Le diamètre maximal du Disperse Blue 79 et de ses conformères varie de 1,69 à 2,045 nm (BBM, 2008), ce qui indiquerait, en ce qui concerne ce colorant, une possibilité de réduction importante du taux d'absorption dans l'eau et de la biodisponibilité *in vivo*.

Dans une étude de Maguire et Tkacz (1991), aucune teinture (y compris le Disperse Blue 79) n'a été détectée dans environ 600 extraits de poissons analysés. Du Disperse Blue 79 a toutefois été détecté dans l'eau et les sédiments à l'endroit même où ces poissons avaient été recueillis. Bien que cette étude ne traite pas directement de la bioaccumulation, elle indique un faible potentiel d'amplification trophique du Disperse Blue 79.

Les résultats de modélisation de bioaccumulation n'ont pas été utilisés dans l'évaluation du Disperse Blue 79. Environnement Canada considère en effet qu'il est difficile de modéliser de nombreuses classes de pigments et de colorants non solubles de masse moléculaire plus élevée, notamment les colorants azoïques dispersés; par conséquent, les résultats sont en général peu fiables. Des propriétés prévues et/ou empiriques des colorants dispersés liées à la bioaccumulation (p. ex., $\log K_{oe}$) ne sont pas nécessairement pertinentes et peuvent être associées à un degré élevé d'erreur, ce qui diminuerait l'utilité des prévisions des facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation du modèle. De plus, les colorants azoïques dispersés sortent généralement du champ d'application des modèles de bioaccumulation.

Compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les essais sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et du grand diamètre transversal moléculaire du Disperse Blue 79, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, ce dernier devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Par conséquent, si l'on tient compte de la preuve du facteur de bioconcentration des analogues ainsi que des considérations sur la biodisponibilité et la structure, le Disperse Blue 79 ne répond pas au critère de bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5\,000$) énoncé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

On a trouvé peu de données empiriques sur l'écotoxicité du Disperse Blue 79. D'après une étude présentée à Environnement Canada pour le compte de la DGATE (Brown, 1992), on a obtenu expérimentalement une CL_{50} (96 h) de 340 mg/L pour le poisson zèbre, une CE_{50} (48 h) de 4,5 mg/L pour la daphnie (*Daphnia magna*), une CE_{50} de 72 h (de croissance) pour le *Scenedesmus subspicatus* (tableau 7a). Toutefois, l'étude originale n'a pas été fournie pour vérifier sa fiabilité. Une autre étude expérimentale sur la toxicité des eaux d'égout contenant du Disperse Blue 79 a indiqué une CL_{50} (48 h) pour la mysis effilée de 35 % (Reife, 1989). Mais comme cette étude ne comportait pas de valeur de CL_{50} concernant la concentration du Disperse Blue 79, ces résultats ne pouvaient pas être intégrés dans le tableau 7a ou être utilisés dans l'analyse du quotient de risque. Une étude sommaire de la toxicité d'un poisson, conduite par BASF (1990) a également été soumise à Environnement Canada par l'ETAD en août 2008. Une évaluation de la fiabilité de l'étude a été menée en utilisant un sommaire de rigueur d'étude et les résultats ont montré que l'étude n'était pas fiable car elle n'était pas assez détaillée (annexe 1). Une autre étude de la toxicité aiguë a été soumise à Environnement Canada (tableau 7a) en août 2008. Une évaluation de la fiabilité de cette étude a été menée en utilisant un sommaire de rigueur d'étude et les résultats ont conclu que la confiance à l'égard de l'étude était « faible » car elle n'était pas assez détaillée (annexe 1).

Tableau 7a. Données empiriques sur la toxicité pour les organismes aquatiques du Disperse Blue 79

Organisme d'essai	Type d'essai	Durée (en heures)	Paramètre	Fiabilité de l'étude	Valeur (mg/L)	Référence
Ide dorée	Tox. aiguë	96	CL_{50} ¹	Peu fiable	>100 – <220	BASF, 1990
Truite arc-en-ciel	Tox. aiguë	96	CL_{50}	Confiance faible	>100	SafePharm laboratories Ltd, 1999.
Poisson-zèbre	Tox. aiguë	96	CL_{50}	n.d.	340	Brown, 1992
<i>Daphnia magna</i>	Tox. aiguë	48	CE_{50} ²	n.d.	4,5	
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	Tox. aiguë	72	CE_{50}	n.d.	9,5	

Bactérie	Tox. aiguë	s.o.	CL ₅₀ ³	n.d.	>100	
----------	------------	------	-------------------------------	------	------	--

¹ CL₅₀ – La concentration médiane d’une substance qui serait létale pour 50 % des organismes de l’essai.

² CE₅₀ – La concentration médiane d’une substance qui causerait des effets sublétaux toxiques chez 50 % des organismes de l’essai.

³ CI₅₀ – La concentration médiane d’une substance qui inhiberait la croissance pour 50 % des organismes de l’essai.

Environnement Canada a aussi reçu des données écotoxicologiques sur une substance analogue présentant une structure similaire par l’intermédiaire du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Environnement Canada, 1995). Des données écotoxicologiques ont été fournies avec cette notification. Les résultats de l’essai de toxicité en régime statique de 96 h sur la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ont montré que la CL₅₀ de cette espèce est de 505 mg/L (tableau 7b). Cet essai a été mené en conformité avec les *Lignes directrices de l’OCDE* n° 203. Les fiches techniques santé-sécurité (FTSS) sur la substance déclarée contiennent également de l’information relative aux effets toxiques bactériens. Les résultats de cet essai indiquent une CE₅₀ supérieure à 100 mg/L pour l’inhibition de la respiration de boues activées. D’après les données disponibles sur l’écotoxicité, les effets toxiques de la substance déclarée devraient être peu préoccupants pour les organismes aquatiques. La fiabilité de cet essai a été évaluée à l’aide d’un sommaire de rigueur d’étude et a été jugée satisfaisante (annexe 1).

Dans une autre étude, dont le résumé a été présentée à Environnement Canada pour le compte de la DGATE (Brown, 1992), onze colorants dispersés ont été testés sur les organismes suivants : poisson zèbre, *Daphnia magna*, algues et bactéries. L’un des colorants dispersés testés était le Disperse Blue 79 (tableau 7a). Sur les colorants dispersés restants testés par l’ETAD (1992), quatre étaient des colorants azoïques analogues du Disperse Blue 79 (Brown, 1992). Il s’agit du Disperse Red 73, du Disperse Orange 30, du Disperse Orange 25 et du Disperse Red 17 (tableau 7b). Les quatre analogues présentaient une toxicité faible à modérée pour le poisson zèbre (CL₅₀ [96 h] = 17 à 710 mg/L). On a également signalé une toxicité modérée pour la croissance des algues (CE₅₀ de croissance = 6,7 à 54 mg/L) et aucune toxicité n’a été détectée pour les bactéries (CI₅₀ >100 mg/L). Brown (1992) a toutefois souligné que l’inhibition de la croissance des algues était attribuable en grande partie à l’adsorption de la lumière par les colorants plutôt qu’à l’activité biologique de ceux-ci. Toutefois, on a jugé que ces données pouvaient être utilisées et elles sont comprises dans cette évaluation préalable en tant qu’élément du poids de la preuve. Enfin, un analogue, le Disperse Blue 79:1, avait une concentration sans effet observé (CSEO) chronique de 122 jours chez la truite arc-en-ciel supérieure à 0,0048 mg/L (tableau 7). Cette étude a été évaluée et jugée très fiable (annexe 1). Toutefois, comme cette valeur est un résultat non borné fondé sur une hypothèse, elle n’a pas été utilisée pour calculer la concentration estimée sans effet (CESE). En outre, les valeurs de ces analogues indiquent que le Disperse Blue 79 n’est pas très dangereux pour les organismes aquatiques (c.-à-d. CL₅₀ aiguë >1 mg/L).

Tableau 7b. Données empiriques sur la toxicité pour les organismes aquatiques des analogues du Disperse Blue 79

Nom commun ou n° CAS	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Analogue de colorant azoïque dispersé	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ ¹	505	Environnement Canada, 1995
Disperse Red 73	Poisson-zèbre	CL ₅₀	17	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	23	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	>10	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	>100	
Disperse Orange 30	Poisson-zèbre	CL ₅₀	710	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ²	5,8	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	6,7	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	>100	
Disperse Red 17	Poisson-zèbre	CI ₅₀ ³	103	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀	98	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	7	
	Bactérie	CE ₅₀	>100	
Disperse Orange 25	Poisson-zèbre	CI ₅₀ ³	268	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀	110	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	54	
	Bactérie	CE ₅₀	>100	
Disperse Blue 79:1	Truite arc-en-ciel	CSEO ⁴ (122 jours)	>0,0048	Cohle et Mihalik, 1991
Disperse Yellow 3	Tête-de-boule	CL ₅₀	>180	Little et Lamb, 1973

¹ CL₅₀ – La concentration médiane ou nominale d'une substance qui serait létale pour 50 % des organismes de l'essai.

² CE₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui causerait des effets sublétaux toxiques chez 50 % des organismes de l'essai.

³ CI₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui inhiberait la croissance pour 50 % des organismes de l'essai.

⁴ CSEO – Concentration à laquelle aucun effet n'a été observé.

En général, en raison de leur faible solubilité (< 1 mg/L), on s'attend à ce que les colorants dispersés aient peu d'effets écologiques aigus (Hunger, 2003). Les résultats des études empiriques sur la toxicité portant sur le Disperse Blue 79 et plusieurs analogues concordent avec ces prévisions, indiquant des CL₅₀ comprises entre 4,5 et 340 mg/L, la daphnie étant l'organisme testé le plus sensible. L'interprétation des résultats de ces tests est difficile du fait que les valeurs avec effet les plus faibles sont plus de 100 fois supérieures à la solubilité estimée de la substance (c.-à-d. approximativement 0,02 mg/L), mais les données disponibles montrent effectivement que le Disperse Blue 79 est sans doute peu toxique.

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique du Disperse Blue 79 a également été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés pour le Disperse Blue 79 et ses analogues. Toutefois, comme c'était le cas pour la bioaccumulation, ces prévisions n'ont pas été jugées fiables à cause de la nature particulière des colorants dispersés, comme les propriétés structurales et/ou physicochimiques qui sont hors du domaine d'applicabilité des modèles.

L'information empirique sur l'écotoxicité des analogues du Disperse Blue 79 indique que la substance ne constituerait pas un danger très élevé pour les organismes aquatiques.

B – Dans d'autres milieux naturels

Étant donné que le Disperse Blue 79 peut potentiellement pénétrer dans le sol à partir des boues activées communément utilisées pour amender les sols ou à partir de l'élimination de produits qui se dégradent et rejettent du Disperse Blue 79, il est souhaitable d'obtenir les données sur la toxicité pour les organismes dans le sol. Malgré l'absence d'étude appropriée sur les effets écologiques de ce composé sur le sol, l'examen des données de toxicité sur les organismes aquatiques ainsi que l'absence de potentiel de bioaccumulation et sa faible biodisponibilité indiquent que le potentiel de toxicité pour les organismes du sol est probablement faible. Pour les mêmes raisons, la toxicité potentielle est probablement faible pour les espèces vivant dans les sédiments, bien qu'aucune preuve ne puisse étayer cette assertion en raison de l'absence de données sur la toxicité du Disperse Blue 79 ou d'analogues appropriés pour les organismes entiers vivant dans les sédiments.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Des données de surveillance environnementale ayant trait à la présence de Disperse Blue 79 dans l'environnement canadien (air, matières solides en suspension et sédiments) ont été relevées (tableau 8). Il a déjà été montré que cette substance est présente dans l'eau, dans les matières solides en suspension et dans les sédiments en aval des usines de textile au Canada (Maguire et Tkacz, 1991). Dans l'étude de Maguire et Tkacz (1991), la concentration limite de Disperse Blue 79 dans l'eau est trois fois supérieure à la solubilité dans l'eau détectée par Clariant (1996), 18 fois supérieure à celle détectée par Baughman et Perenich (1988) et similaire à celle indiquée par Brown (1992) (tableau 2).

Tableau 8. Concentrations de Disperse Blue 79 dans l'environnement

Milieu	Lieu; année	Concentration	Référence
Eau	Rivière Yamaska, Québec, 1985 – 1987	0,0019 à 0,0171 mg/L	Maguire et Tkacz, 1991
Matières solides en suspension		0,0008 à 0,0033 mg/L	
Sédiments		0,1 à 4,2 mg/kg p.s.	

p.s. = poids sec

L'outil de débit massique a prévu des rejets vers les eaux (égouts) provenant de l'utilisation de produits de formulation pour cette substance (tableau 4). Pour examiner la question des rejets issus des activités industrielles, l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a aussi servi à estimer la concentration (la pire éventualité) de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels. L'équation et les entrées utilisées pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008c). La concentration environnementale prévue par l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA), en supposant que l'on utilise 10 000 kg de substance (limite supérieure de la quantité utilisable autorisée) dans une installation, était de 0,0334 mg/L (Environnement Canada, 2008d). Des suppositions prudentes ont été émises concernant les eaux réceptrices, partant de l'hypothèse que la substance chimique est rejetée dans un très petit cours d'eau. Un taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées a été modélisé avec ASTreat 1.0 (ASTreat, 2006) et était de 68,8%. Ces résultats sont similaires aux 78 % enregistrés pour cinq colorants dispersés testés par l'ETAD (1992). Le taux d'élimination d'ASTreat (2006) était la valeur modélisée la plus prudente des taux d'élimination, d'où son inclusion dans le modèle IGETA.

Pour évaluer les rejets issus d'une utilisation par les consommateurs vers le réseau d'égouts, on a utilisé l'outil Mega Flush d'Environnement Canada. Mega Flush a permis d'évaluer les concentrations possibles de la substance dans différents cours d'eau récepteurs d'effluents issus des usines de traitement des eaux usées dans lesquelles ont pu être rejetés, par les consommateurs, des produits contenant cette substance (Environnement Canada, 2008e). Ce modèle est conçu de manière à fournir des estimations sur la base d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la quantité de produit chimique utilisé et rejeté par les consommateurs. Par défaut, les taux d'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées sont supposés être de 0 %, la fraction rejetée pendant une utilisation de 100 %, l'utilisation de la substance par les consommateurs est fixée à plus de 365 jours par an et le débit retenu pour le rejet vers les cours d'eau récepteurs sur tous les sites est une valeur basse (10^e centile). Ces estimations sont réalisées pour 1 000 sites de rejet environ dans tout le Canada, prenant donc en compte les usines de traitement des eaux usées les plus importantes du pays. Ces valeurs de paramètres sont estimées correspondre à un scénario très prudent.

L'équation et les entrées utilisées dans l'outil Mega Flush pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) du Disperse Blue 79 dans les cours d'eau récepteurs sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008f). L'outil de débit massique a été utilisé pour prévoir des rejets vers les eaux (égouts) en se basant sur l'utilisation de produits de formulation et l'utilisation par les consommateurs de produits contenant cette substance. Dans le scénario qui a été retenu, on a présumé que les consommateurs utilisaient 20 780 kg/an de cette substance (Environnement Canada, 2008b). Cette quantité utilisée par les consommateurs a été évaluée de manière prudente en se basant sur la masse totale de la substance qui aurait été importée au Canada par moins de quatre entreprises, d'après les enquêtes menées en vertu de l'article 71, et en appliquant un

rapport de 30/70 entre les colorants textiles fabriqués au Canada et ceux d'importation. On prend l'hypothèse d'une perte de 10 % de colorant pour la quantité totale de substance utilisée par les consommateurs (Øllgaard *et al.*, 1998). On a estimé que 2 078 kg de Disperse Blue 79 étaient rejetés dans l'eau du fait de pertes se retrouvant dans les égouts au cours du lavage d'articles contenant cette teinture. On a utilisé des taux de 0 % pour l'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées. Ces hypothèses conduisent à un scénario très prudent. Sur la base de ce scénario, les estimations de l'outil Mega Flush donnent des valeurs de concentration environnementale estimée dans les cours d'eau récepteurs variant entre 0,00026 jusqu'à 0,0032 mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

Une concentration estimée sans effet (CESE) a été déterminée à partir de la concentration efficace (CE₅₀) chez l'invertébré aquatique (*Daphnia magna*). La CE₅₀ de 96 h pour le Disperse Blue 79 était de 4,5 mg/L (tableau 7a), d'après les concentrations nominales. On a ensuite appliqué un facteur de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë (à court terme) à la toxicité chronique (à long terme) et de l'extrapolation des résultats en laboratoire pour une espèce à d'autres espèces potentiellement sensibles sur le terrain. La concentration estimée sans effet (CESE) ainsi obtenue est de 0,045 mg/L.

Quand on le compare à la CEE prudente rapportée plus haut, le quotient de risque applicable aux rejets industriels (CEE/CESE) est de $0,0171/0,045 = 0,38$. Le quotient de risque obtenu en utilisant la concentration environnementale estimée du modèle IGETA (0,033 mg/L) serait également inférieur à 1. Il semble donc que les concentrations de Disperse Blue 79 dans les eaux de surface au Canada ne soient pas susceptibles d'avoir des effets nocifs sur les populations d'organismes aquatiques. Étant donné que vous avez utilisé les taux détectés les plus élevés de cette substance au Canada et que cette concentration est similaire au taux prévu par le modèle IGETA, les résultats indiquent un faible potentiel d'effet nuisible provenant d'une exposition locale à des rejets industriels provenant d'une source ponctuelle dans l'environnement aquatique.

Concernant l'exposition attribuable aux rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs (scénario prudent), il est estimé d'après les résultats de Mega Flush que la CEE ne dépassera pas la CESE quel que soit le site (c.-à-d. que tous les quotients de risque <1). Cela montre que les rejets à l'égout de Disperse Blue 79 par les consommateurs ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

Compte tenu des renseignements disponibles, on s'attend à ce que le Disperse Blue 79 soit persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais il devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. Les quantités de Disperse Blue 79 relativement élevées importées au Canada ainsi que les renseignements sur ses propriétés physico-chimiques et ses utilisations indiquent un potentiel faible à modéré de rejets dans l'environnement au Canada. S'il est rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce que le Disperse Blue 79 soit principalement déversé dans les eaux de surface où il devrait finir par se déposer dans les sédiments. On s'attend également à ce que cette substance présente seulement un potentiel faible à modéré de toxicité pour les organismes aquatiques. Les quotients de

risque associés à l'exposition aquatique montrent que les concentrations de Disperse Blue 79 ne dépassent probablement pas celles où se manifestent des effets, même lorsque des hypothèses et des scénarios prudents sont évoqués. Par conséquent, il est peu probable que le Disperse Blue 79 nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Une zone d'incertitude pour le Disperse Blue 79 tient à l'utilisation des références croisées pour déterminer ses propriétés physico-chimiques, ainsi que des données sur la toxicité provenant d'analogues. Bien que les produits chimiques identifiés (Disperse Blue 79:1, Disperse Orange 30, Disperse Orange 25, Disperse Red 17, Disperse Red 73 et Disperse Yellow 3) aient beaucoup de similitudes avec le Disperse Blue 79, étant entre autres des colorants azoïques de poids moléculaire élevé, présentant un diamètre transversal similaire, ayant une structure particulière solide qui se décompose au-delà de 74 °C (jusqu'à 240 °C) et étant « dispersibles » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement solubles), ils présentent des différences au niveau des groupes fonctionnels. Ces différences au niveau de la structure chimique ajoutent une part d'incertitude, car les propriétés et la toxicité du Disperse Blue 79 peuvent être quelque peu différentes. Toutefois, il a été estimé que les similitudes sont suffisantes pour inclure les données des analogues dans le poids de la preuve pour l'évaluation du Disperse Blue 79.

L'absence d'études sur la bioaccumulation pour cette substance est également une source d'incertitude. Toutefois, compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les études sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que pour d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et de la grande taille de la molécule de Disperse Blue 79, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, le Disperse Blue 79 devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Néanmoins, il est clair que la dégradation anaérobie de la fraction biodisponible des colorants azoïques en amines constitutives dans les sédiments est beaucoup plus rapide (demi-vies de l'ordre de jours) que la dégradation aérobie. Bien que les produits de dégradation aminés ne soient pas supposés être disponibles biologiquement du fait qu'ils se forment uniquement dans les sédiments anoxiques relativement profonds et peuvent être liés de manière irréversible aux sédiments, par addition nucléophile et par couplage radicalaire oxydant (Colon *et al.*, 2002, Weber *et al.*, 2001), ce fait est source d'incertitude dans l'évaluation du Disperse Blue 79.

L'absence d'études sur la bioaccumulation pour cette substance est une autre source d'incertitude. Compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les études sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et du grand diamètre transversal moléculaire du Disperse Blue 79, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, ce dernier devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation.

Les concentrations expérimentales, associées à la toxicité pour les organismes aquatiques, peuvent constituer une source additionnelle d'incertitude lorsqu'elles dépassent la

solubilité du produit chimique dans l'eau (expérimentale ou prévue). Malgré ce fait, les données dont on dispose indiquent que le Disperse Blue 79 n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques.

Les produits de dégradation de ce colorant sont une source d'incertitude. Cette estimation du risque n'a pas évalué le risque écologique de ces composés de dégradation dont on sait qu'ils se forment dans des conditions anaérobies (Weber et Adams, 1996). Un produit de dégradation du Disperse Blue 79 a été trouvé dans l'environnement canadien par Maguire et Tkacz (1991).

La fraction de la substance qui est rejetée pendant son utilisation et celle qui est éliminée dans les usines de traitement des eaux usées constituent une autre source d'incertitude. Or, la formulation d'hypothèses prudentes à l'aide d'estimations modélisées plus précises permet de tenir compte de ces incertitudes.

Pour ce qui est de l'écotoxicité, le comportement de répartition prévu de ce produit chimique montre que les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit l'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition. En fait, les seules données qui ont été trouvées sur les effets portent principalement sur l'exposition des organismes pélagiques.

Conclusion

D'après les renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, le Disperse Blue 79 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.

En conséquence, il est conclu que le Disperse Blue 79 n'est pas toxique au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance répond aux critères de la persistance, mais ne répond pas aux critères de potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

- ACD/pK_aDB [Module prédictif]. 2005. Version 9.04. Toronto (ON) : Advanced Chemistry Development. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/
- 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.
- Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13:43-52.
- Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8): 1631-1644.
- Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63: 1953-1960.
- Aronson, D., Howard, P.H. 1999. Evaluating potential POP/PBT compounds for environmental persistence. North Syracuse (NY) : Syracuse Research Corp., Environmental Science Centre. N° rapport : SRC-TR-99-020.
- ASTreat v.1.0, logiciel conçu par The Procter and Gamble Company afin de recueillir les estimations du taux d'élimination des stations d'épuration des eaux usées, révisé et publié en 2006. Disponible auprès du Dr Drew C. McAvoy, The Procter and Gamble Company, PO Box 538707, Cincinnati, OH 45253-8707, USA, tél. : 513-634-7603, courriel : mcavoy.dc@pg.com.
- Baseline Bioaccumulation Model (BBM)*, modèle élaboré d'après Dimitrov et coll. en 2005, Gatineau (Québec), Environnement Canada, Division des substances existantes, 2008 (consulté le 21 novembre 2008). Disponible sur demande.
- BASF. 1990. Bericht über die Prüfung der akuten Toxizität an der Goldorfe (*Leuciscus idus* L., Goldvariante). Soumis par DGATE à Environnement Canada le 13 août 2008 par courriel.
- Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ. Toxicol. Chem.* 7(3):183-199.
- Baughman, G.L., Weber, E.J. 1994. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environ. Sci. Technol.* 28(2): 267-276.
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 4.1. Washington (D.C.) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (N.Y.) : 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.
- Bomberger, D.C., Boughton, R.L. 1984. Wastes from manufacture of dyes and pigments: Volume 1. Azo dyes and pigments (benzidine and its congeners subsector), p. 94. EPA-600/2-84-111a.
- Brown D. 1987. Effects of colorants in the aquatic environment. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13:139-47.
- Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, UK). 1992. Environmental assessment of dyestuffs. Rédigé pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers, Bâle, Suisse, ETAD ecological sub-committee project E3020. Présenté à Environnement Canada.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, c. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <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*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/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, Ministère de la Santé. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20060304/pdf/g1-14009.pdf>

Canada, Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de cinquième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 147, n° 7. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2008/20080216/html/notice-f.html>

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

ChemID Plus. [base de données sur Internet]. 2008. <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/> Consultée le 1^{er} octobre 2008.

Clariant. 1996. IUCLID dataset for C.I. Disperse Blue 79 (n° CAS 12239-34-8).

Cohle P, Mihalik R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified presscake to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a flow-through system. Rapport final. ABC Laboratories Inc. Columbia, Mo.

Colón D., Weber E.J. et Baughman G.L., 2002. Sediment-associated reactions of aromatic amines. 2. Développement des RQSA. *Environ. Sci. Technol.* 36:2443-2450.

[CII] Color Index International [base de donnée en ligne]. 2002. 4^e éd. Research Triangle Park (N.C.) : American Association of Textile Chemists and Colorists. [consultée en août 2008]. Accès : <http://www.colour-index.org/>

[CPOP] Modèle canadien de POP. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas (Bulgarie) : Université Prof. Assen Zlatarov, Laboratoire de chimie mathématique. [Modèle élaboré à partir de celui de Mekenyan *et al.* 2005]. Disponible sur demande.

Cruz A., Buitrón G., 2001. Biodegradation of Disperse Blue 79 using sequenced anaerobic/aerobic biofilters, *Water Sci. Technol.* 44(2001)(4), p. 159-166.

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.

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.

Environnement Canada. 1988. Données relatives à la Liste des substances intérieure (LIS) 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE, 1988, et conformément au guide de déclaration à la Liste intérieure des substances, ministère des Approvisionnements et des Services. Données produites par Environnement Canada.

Environnement Canada. 1995. Soumission d'essais sur la toxicité aiguë à l'égard du poisson en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles. Données présentées à la Division des substances nouvelles d'Environnement Canada dans le cadre du Programme de renseignements concernant les substances nouvelles.

Environnement Canada. 2007. Review of the limitations and uncertainties associated with use for molecular size information when assessing bioaccumulation potential. Rapport final non publié. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008a. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Mass Flow Tool. Ébauche du document de travail préliminaire. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for Disperse Blue 79, CAS RN 12239-34-8, Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

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

Environnement Canada. 2008d. IGETA report: CAS RN 12239-34-8, 2008-07-21. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008e. 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.

Environnement Canada. 2008f. Mega Flush report: CAS RN 12239-34-8, 2008-08-12. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada, Division de l'évaluation des produits chimiques. Juillet 2000. Environmental Categorization for Persistence Bioaccumulation and Inherent Toxicity of Substances on the Domestic Substances List Using QSARs. Rapport final. Environnement Canada.

Epochem. 2008. Product: Dyestuffs and Pigments. [consulté le 11 octobre 2008].
Accès : <http://www.epochem.com/products/dyesDisperse.htm>

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. Version 5. Bureau européen des substances chimiques (BESC). [consultée en août 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1992. Draft Guidelines for the Assessment of Environmental Exposure to Dyestuffs.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers Canadian Affiliates, Dayan, J., Trebitz, H., consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada. Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances nouvelles. Gardner D.A., Holsworth T.J. Shaul G.M., Dostal K.A., Betowski L.D., 1989. Aerobic and anaerobic treatment of C.I. Disperse Blue 79. Risk Reduction Engineering Laboratory Office of Research and Development, US EPA. EPA/600/2-89/051a.

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

Industrie Canada. 2008a. Réseau des entreprises canadiennes.
<http://strategis.ic.gc.ca/app/ccc/srch/cccBscSrch.do?lang=eng&prtl=1&app=1>

Industrie Canada. 2008b. Finissage de textiles et de tissus [SCIAN 31331] : 2004-2007 et Revêtement de tissus [SCIAN 31332] : 2004-2007. Préparé par la Direction de l'habillement et des textiles, Direction générale des industries de services et des produits de consommation (DGISPC), Industrie Canada. Demandes de renseignements : B. John (Jazz) Szabo, 613-957-1242 ou szabo.john@ic.gc.ca.

Little, L.W., Lamb L.C., III. 1973. Acute Toxicity of 46 Selected Dyes to the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*. Dyes and the Environment - Reports on Selected Dyes and Their Effects, Vol. 1, American Dye Manufacturers Institute, Inc. : 130.

Maguire RJ, Tkacz RJ. 1991. Occurrence of Dyes in the Yamaska River, Québec. *Water Pollution Research Journal of Canada*, 26(2):145-161.

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

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2006. Columbus (OH), American Chemical Society. [consultée le 11 décembre 2006]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Draft emission scenario on textile manufacturing wool mills [sur Internet]. Paris (France) : OECD, Direction de l'environnement de l'OCDE. Rapport n° : ENV/JM/EEA(2004)8/1/REV, JT00175156. [consulté en août 2008]. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/2/47/34003719.pdf>

[OCDE] – Organisation de coopération et de développement économiques 2007. Emission scenario document on adhesive formulation [en ligne]. Rapport final. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE. (Series on Emission Scenario Documents). [Consulté en mars 2008]. Accès : <http://ascouncil.org/news/adhesives/docs/EPAFormulation.pdf>

Øllgaard H., Frost L., Galster J., Hansen O.C. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark, Consumption, use, health and environmental aspects Miljøprojekt no. 509, Danish Technological Institute, Environment, ministère de l'environnement et de l'énergie, Danemark, agence danoise pour la protection de l'environnement, novembre 1998.

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

[PhysProp] Interactive PhysProp Database [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (N.Y.), Syracuse Research Corporation. [Consultée en avril 2003]. Accès : <http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>

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

Reife, A. 1989. Reduction of toxic wastewaters in disperse azo dye manufacture. American Association of textile chemists and colorists. International Conference and Exhibition.

Safepharm Laboratories Ltd. 1990. Acute toxicity to rainbow trout. Project number 47/918. N° de soumission au Défi : 11347.

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.

Sandoz Chemicals. 1989. Material Safety Data sheet of Foron Navy S-2GRL Purified presscakes.

Shen Genxiang, Hu Shuangqing (Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, Chine). 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish, préparé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Bâle (Suisse). Rapport n° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008, n° de déclaration dans le cadre du défi 8351.

Sijm DTHM., Schuurmann G., DeVries P.J., Opperhuizen A., 1999. Aqueous solubility, octanol solubility, and octanol/water partition coefficient of nine hydrophobic dyes. *Environ. Toxicol. Chem.* 18(6): 1109-1117.

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

[US EPA] Agence américaine pour la protection de l'environnement. 2007. Inventory Update Reporting, Past IUR Data, Non-confidential Production Volume Information submitted by companies under the 1986, 1990, 1994, 1998, and 2002 Inventory Update Reporting Regulation, n° CAS 52697-38-8 [Internet]. Washington (DC) : US EPA; [du 28 février 2007]. Adresse : <http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/2002-vol.htm>

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2002. PBT Profiler Methodology [sur Internet]. Washington (DC) : US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [consulté en août 2008]. Accès : <http://www.pbtprofiler.net/methodology.asp>

Weber E.J., Adams R.L., 1995. Chemicals and sediment-mediated reduction of the azo dye DisperseBlue 79. *Environ. Sci. Technol.* 29: 1163-1170.

Weber E.J., Colón D., Baughmann G.L., 2001. Sediment-Associated Reactions of Aromatic Amines. 1. Elucidation of sorption mechanisms. *Environ. Sci. Technol.* 35:2470-2475.

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [Consulté le 14 octobre 2008]. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm.

Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1989. Fate of dyes in aquatic systems II. Solubility and octanol/water partition coefficients of disperse dyes. *Environ. Toxicol. Chem.* 8 (11): 981-986.

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

Annexe I – Sommaires de rigueur d'étude pour les études clés

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : organismes aquatiques B				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Shen, Genxiang and Hu, Shuangqing. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Rédigé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, China for Dystar in the name of Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). Rapport n° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008. N° de déclaration dans le cadre du défi 8351.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	5261-31-4
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino]éthyle
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
7	Si le matériel d'essai est radiomarké, est-ce que la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé avec les impuretés ont été rapportés?	2	s.o.	
	Méthode			
8	Références	1	O	Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 305B-1996
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	OCDE
10	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	
Organisme d'essai	Organisme d'essai			
12	Identité de l'organisme : nom	s.o.	<u>O</u>	Poisson-zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	Les deux
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
15	Longueur et/ou poids	1	O	Longueur moyenne du corps 3,91 +/- 0,18 cm et poids moyen du corps 0,32 +/- 0,06 g
16	Sexe	1	N	
17	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
18	Charge en organismes	1	O	20 mg/L
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	Nourri avec du poisson du commerce jusqu'à la veille du début de l'essai
	Conception et conditions des essais			
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 de l'exposition	s.o.	O	28 jours
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	
24	Concentrations	1	O	20 mg/L
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	O	Les poissons étaient nourris deux heures avant le renouvellement de l'eau
26	Si le rapport FBC/FBA a été utilisé comme dérivé de la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, est-ce que la durée de l'expérimentation était égale ou plus longue que le temps requis pour que la concentration du produit chimique atteigne un état stable?	3	O	28 jours
27	Si le rapport FBC/FBA a été déterminé comme correspondant au rapport de la concentration du produit chimique dans l'organisme sur sa concentration dans l'eau, est-ce que les concentrations mesurées dans l'organisme et dans l'eau étaient mentionnées?	3	O	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	O	Trois jours distincts
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	Oui, tous les deux jours
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	12:12
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	Tous les deux jours pour l'oxygène dissous, le pH et la température
33	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	s.o.	N	
	Renseignements d'intérêt pour la qualité des données			
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	Semi-statique
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	7,22 – 7,84
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	22 – 23

40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été rapporté?	2	O	
41	Est-ce que les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient plus basses que la solubilité du produit?	3	N	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, est-ce que le FBC a été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3	s.o.	
	Résultats			
43	Les paramètres déterminés (FBA, FBC) et leurs valeurs	s.o.	s.o.	FBC<100
44	FBA ou FBC déterminés comme : 1) le rapport de la concentration en produit chimique produit dans l'organisme, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit chimique et du taux d'élimination	s.o.	s.o.	1
45	Le FBA/FBC a-t-il été déterminé d'après un 1) échantillon de tissu ou 2) l'organisme entier?	s.o.	s.o.	2
46	Le FBA/FBC utilisé était-elle la valeur 1) moyenne ou 2) maximale?	s.o.	s.o.	1
47	Note : ... %	75,0		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires	La présente procédure est réalisée en conditions semi-statiques (renouvellement des solutions d'essai tous les deux jours). Par conséquent, une substance d'essai très peu soluble dans l'eau, comme le Disperse Blue 79, peut aussi être caractérisée selon son potentiel de bioconcentration sans l'ajout de solvants ou d'autres substances auxiliaires qui pourraient modifier les résultats.		

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Environnement Canada, 1995. Soumission d'essais sur la toxicité aiguë à l'égard du poisson en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, auprès de la direction des substances nouvelles d'Environnement Canada, dans le cadre du programme de déclaration des substances nouvelles.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	N	
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	O	OCDE 203
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		sans objet
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	<i>Truite arc-en-ciel</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	Longueur moyenne 51 mm et poids moyen 1,54 g
14	Longueur et/ou poids	1	O	voir ci-dessus
15	Sexe	1		sans objet
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	10

17	Charge en organismes	1	O	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	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 de l'exposition	s.o.	O	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	3
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	320 à 3 200 mg/L
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		sans objet
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? (p. 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	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
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 au Canada?	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 au Canada (6 à 9)?	1	O	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		Solubilité dans l'eau inconnue
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ (96 h) = 505 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %			77,5
48	Code de fiabilité d'EC :			2
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			Confiance satisfaisante
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : BASF 1990. Bericht uber die Prufung der akuten Toxizität an der Goldorfe (Leuciscus idus L., Goldvariante. Soumis par l'ETAD à Environnement Canada, août 2088			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	N	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	<i>Ide dorée</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	N	
14	Longueur et/ou poids	1	N	
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	N	

17	Charge en organismes	1	N	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	N	
Conception et conditions des essais				
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.	N	
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	N	
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	N	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	N	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	N	
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? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	N	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	N	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
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.	N	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	N	

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	N	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	N	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL50 => 100<220 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEQ/CSEO (préciser)?	s.o.		CSEO = 100 mg/L
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %	9,5		
48	Code de fiabilité d'EC :	4		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Non satisfaisante		
50	Commentaires	Les données soumises ne sont pas suffisantes pour évaluer correctement la fiabilité de cette étude.		

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Cohle P, R Mihalik R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified preecake to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) in a flow-through system. Rapport final. ABC Laboratories Inc., Columbia, MO.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		Disperse Blue 79:1
4	Composition chimique de la substance	2		s.o.
5	Pureté chimique	1	O	96,61
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	O	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	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	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.		Truite arc-en-ciel
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	20
17	Charge en organismes	1	O	0,36 à 4,8 µg/L

18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	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 de l'exposition	s.o.	O	122 jours
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	témoin et porteur à blanc
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	O	
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	O	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	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	O	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	O	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	O	Aucune donnée sur la toxicité, mais a été utilisé comme témoin
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
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 au Canada?	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	Dynamique

41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		s.o.
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CSEO >0,005 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %			97,6
48	Code de fiabilité d'EC :			1
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			Confiance élevée
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Safepharm laboratories Ltd. 1990. Acute toxicity to rainbow trout. Project number 47/918			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	12239-34-8
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	N	
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	N	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		s.o.
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.		<i>Truite arc-en-ciel</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	10 – février
17	Charge en organismes	1	O	0,78 g/L

18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1		s.o. (essai de toxicité aiguë)
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.		Aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.		Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.		Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.		96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Positif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	deux à l'étude définitive
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	3
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? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
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	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
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 au Canada?	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		s.o.

41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	pas de pH donné
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	La solubilité dans l'eau de cette substance allait de 0,0009 à 0,02
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL50 de 96 h >100 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %	43,6		
48	Code de fiabilité d'EC :	3		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance faible		
50	Commentaires			

--