

Évaluation préalable pour le Défi concernant
l'acétate de 2-[[5-acétamide-4-[(2-chloro-4,6-
dinitrophényl)azo]-2-méthoxyphényl]benzylamino]éthyl

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
16421-40-2

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 de l'acétate de 2-[[5-acétamide-4-[(2-chloro-4,6-dinitrophényl)azo]-2-méthoxyphényl]benzylamino]éthyle (ANAM), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 16421-40-2. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, parce qu'elle répondait 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 parce que l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente l'ANAM 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.

L'ANAM est un composé organique utilisé au Canada et dans d'autres pays comme colorant, surtout dans l'industrie textile. Il n'est pas produit naturellement dans l'environnement. En 2006, on a importé au Canada entre 100 et 1 000 kg d'ANAM, principalement dans l'industrie des colorants et pigments synthétiques et dans l'industrie manufacturière. Compte tenu de la quantité d'ANAM 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 solides, mais on estime qu'une proportion significative est rejetée dans les eaux usées (14,8 %). On croit que l'ANAM n'est ni soluble dans l'eau, ni volatil, mais qu'il devrait se déplacer vers les particules à cause de son caractère hydrophobe. Ainsi, après son 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. L'ANAM ne devrait pas se retrouver en quantités significatives dans d'autres milieux, et il est peu probable qu'il fasse l'objet de transport atmosphérique à grande distance.

Compte tenu de ses propriétés physiques et chimiques, on croit que l'ANAM 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 d'un composé analogue 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 l'ANAM 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 estimées pour l'eau étaient inférieures à la concentration sans effet estimée pour les 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, l'ANAM 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 (Ti) pour les organismes aquatiques, 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 de l'ANAM, 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 à la bioaccumulation et à la toxicité des analogues structurels et aux utilisations de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente l'ANAM 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.

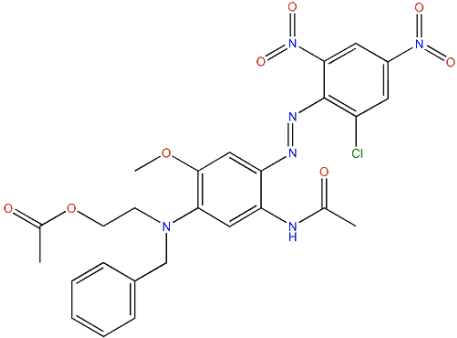
La présente évaluation préalable prend en considération tous les nouveaux renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance ont été trouvées dans des publications 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. De plus, une version provisoire de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, la substance acétate de 2-[[5-acétamide-4-[(2-chloro-4,6-dinitrophényl)azo]-2-méthoxyphényl]benzylamino]éthyle- sera appelée ANAM, appellation tirée du nom dans la Liste intérieure des substances (LIS). Les renseignements liés à la substance sont inclus dans le tableau 1.

Tableau 1. Identité de la substance – ANAM

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	16421-40-2
Nom dans la LIS	acétate de 2-[[5-acétamide-4-[(2-chloro-4,6-dinitrophényl)azo]-2-méthoxyphényl]benzylamino]éthyl
Noms dans les inventaires¹	Acetamide, N-[5-[[2-(acetyloxy)ethyl](phenylmethyl)amino]-2-[(2-chloro-4,6-dinitrophenyl)azo]-4-methoxyphenyl]- (TSCA, DSL, AICS, ASIA-PAC) 2-[[5-acetamide-4-[(2-chloro-4,6-dinitrophenyl)azo]-2-methoxyphenyl]benzylamino]ethyl acetate (EINECS)
Autres noms	2-[[5-acetamide-4-[(2-chloro-4,6-dinitrophenyl)azo]-2-methoxyphenyl]benzylamino]ethyl acetate; Acetamide, N-[5-[[2-(acetyloxy)ethyl](phenylmethyl)amino]-2-[(2-chloro-4,6-dinitrophenyl)azo]-4-methoxyphenyl]-; p-Acetanisidide, 5'-[benzyl(2-hydroxyethyl)amino]-2'-[(2-chloro-4,6-dinitrophenyl)azo]-, acetate (ester); Disperse Blue 130
Groupe chimique	produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	colorant monoazoïque
Formule chimique	C ₂₆ H ₂₅ ClN ₆ O ₈
Structure chimique	
SMILES²	<chem>O=C(OCCN(c(c(OC)cc(N=Nc(c(cc(N(=O)=O)c1)Cl)c1N(=O)=O))c2NC(=O)C)c2)Cc(ccc3)c3)C</chem>
Masse moléculaire	584,98 g/mol

¹ NCI 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes de substances de l'Asie-Pacifique); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes).

² Simplified Molecular Line Input Entry System

Propriétés physiques et chimiques

Peu de données expérimentales sont disponibles pour l'ANAM. 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 les modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle et les domaines d'applicabilité. En général, on considère que l'utilisation des modèles RQSA ne convient pas à la prévision des propriétés physiques et chimiques de l'ANAM. Par conséquent, plusieurs analogues ont été identifiés et 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 dont la structure est similaire à la substance faisant l'objet d'une évaluation, et qui devrait donc montrer des similarités dans ses propriétés physiques et chimiques, son comportement dans l'environnement et sa toxicité. Lorsqu'il existe des données expérimentales pour un certain paramètre d'une substance analogue, elles peuvent être utilisées directement ou avec des ajustements comme estimation de cette valeur de paramètre pour la substance faisant l'objet d'une évaluation.

Pour trouver des analogues acceptables, un examen des données relatives à plusieurs colorants azoïques dispersés a été amené (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 ont une structure semblable à celle de l'ANAM, et partagent d'autres caractéristiques importantes qui en font des analogues convenables. Elles comprennent des propriétés qui touchent leur devenir dans l'environnement, comme une masse moléculaire élevée, généralement supérieure à 300 g/mol, des diamètres transversaux semblables (1,43-2,05 nm), des structures particulières solides, la décomposition à une température supérieure à 74 °C (jusqu'à 240 °C) et leur dispersibilité dans l'eau (c.-à-d. qu'ils ne sont pas entièrement « solubles »)). La présence d'un groupement éthanamine 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 substances analogues à l'ANAM ainsi que les valeurs expérimentales et modélisées des propriétés physiques et chimiques déduites à partir

d'analogues de l'ANAM qui se rapportent à son devenir dans l'environnement. Aucune valeur expérimentale n'a été trouvée pour l'ANAM.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de l'ANAM et des analogues chimiques pertinents

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
Point de fusion ² (°C)	substance analogue : Disperse Blue 79	157		PhysProp, 2006
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	117-175 74-236		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 (kg/m ³)	n.d.			
Pression de vapeur (Pa)	substance analogue : Disperse Blue 79	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) (4×10 ⁻¹⁴ à 4×10 ⁻⁷ mm Hg)	25	Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
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
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol-eau) [sans dimension]	substance analogue : Disperse Blue 79	4,1, 4,4		Clariant, 1996; 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
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	> 2-5,1		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-eau) [sans dimension]	données déduites à partir d'analogues, valeur calculée ⁵	3,4 à 4,2		Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
Solubilité dans l'eau (mg/L)	substance analogue : Disperse Blue 79	0,0054, 0,02, 0,000938	15-25	Clariant, 1996; Brown, 1992; Baughman et Perenich, 1988
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	< 0,01		Anliker et Moser, 1987
		1,2×10 ⁻⁵ à 35,5 (4×10 ⁻¹¹ à 1,8×10 ⁻⁴ mol/L)		Baughman et Perenich, 1988
		très peu soluble dans l'eau		ETAD, 1995
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	0,0052	25	Baughman et Perenich, 1988
	substance analogue : Disperse Orange 30	0,07		Brown, 1992
Solubilité dans le <i>n</i> -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	13,2 sous forme d'acide 0,31 sous forme de base		ACD/pK _a DB, 2005

¹ Ces valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour l'ANAM 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 d'ouvrages spécialisés.

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 l'ANAM, se situe dans cette gamme.

⁵ Les valeurs du log K_{oc} 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 de l'ANAM sont présentés dans les tableaux 3a et 3b ci-après. Certaines des propriétés physiques et 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 décisions présentées dans cette évaluation préalable. Plus précisément, les données ont été obtenues pour les analogues structuraux suivants : le Disperse Orange 30, le Disperse Blue 79, le Disperse Blue 79:1, le Disperse Red 73, le Disperse Orange 25, le Disperse Red 17 et le Disperse Yellow 3 (tableau 3a).

Tableau 3a. Analogues structuraux de l'ANAM

	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]éthyle		Bioaccumulation, log k_{oe} , solubilité dans l'eau
ii.	12239-34-8	Disperse Blue 79	Diacétate de 2,2'-[[5-acétamide-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino]diéthyle		Point de fusion, pression de vapeur, log k_{oe} , solubilité dans l'eau, toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques

iii.	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 _{oc} , solubilité dans l'eau, toxicité pour les organismes aquatiques
iv.	16889-10-4	Disperse Red 73	2-(4-[(2-Cyanoéthyl)(2-phényléthyl)amino]phényl)azo-5-nitrobenzonitrile		Toxicité pour les organismes aquatiques
v.	31482-56-1	Disperse Orange 25	Propanenitrile, 3-(Ethyl(4-((4-nitrophenyl)azo)phényl)amino)-		Toxicité pour les organismes aquatiques
vi.	3179-89-3	(Disperse Red 17)	2,2'-((3-méthyl-4-(2-(4-nitrophényl)diazenyl)phényl)imino)biséthanol		Toxicité pour les organismes aquatiques
vii.	2832-40-8	Disperse Yellow 3	4-(2-Hydroxy-5-méthylphénylazo)acétanilide		Toxicité pour les organismes aquatiques

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). Il en découle que ces analogues ont des valeurs empiriques de solubilité dans l'eau qui varient de plus de quatre ordres de grandeur, soit dans une plage allant de 10^{-5} à 0,07 mg/L. À cause de cette variabilité, il faut faire preuve de retenue

lorsqu'on applique des valeurs d'analogues de l'ANAM. Néanmoins, les données déduites à partir d'analogues sont fournies afin d'être prises en compte dans l'établissement du poids de la preuve pour cette substance.

Tableau 3b. Différences entre les analogues structuraux de l'ANAM

	N° CAS	Nom commun	Masse moléculaire (g/mol)	% de similarité structurale ¹	Diamètre transversal minimum et maximum ² (nm)
i.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	625,39	96,54	1,43-2,03
ii.	12239-34-8	Disperse Blue 79	639,42	92,8	1,69-2,045
iii.	5261-31-4	Disperse Orange 30	450,28	73,19	1,75-1,98
iv.	16889-10-4	Disperse Red 73	348,36	s.o.	1,31-1,93
v.	31482-56-1	Disperse Orange 25	323,35	s.o.	1,37-1,95
vi.	3179-89-3	(Disperse Red 17)	344,36	s.o.	1,41-1,86
vii.	2832-40-8	Disperse Yellow3	269,31	s.o.	1,59-1,70

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

² CPOP (2008)

Sources

L'ANAM 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 précisaient ces avis, les enquêtes visaient à recueillir des données sur la fabrication et l'importation de la substance au Canada. Pour 2006, on demandait également de fournir des données sur les quantités d'ANAM utilisées.

Aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué de l'ANAM en quantités supérieures au seuil de 100 kg/an pour l'année civile 2006 (Canada, 2008). Cependant, moins de quatre entreprises ont déclaré avoir importé un total cumulatif se situant entre 100 et 1 000 kg d'ANAM au Canada en 2006 (Canada, 2008). Cependant, moins de quatre entreprises ont déclaré avoir importé entre 100 et 1 000 kg d'ANAM au total au Canada en 2006 (Canada, 2008). Aucune entreprise n'a déclaré avoir utilisé plus de 1 000 kg d'ANAM au total (seul, dans un mélange, dans un produit ou dans un article manufacturé), à n'importe quelle concentration 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'avis émis en application de l'article 71 de 2006 (Canada, 2008).

Aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué ou importé de l'ANAM en quantités supérieures au seuil de 100 kg/an pour l'année civile 2005. Toutefois, une entreprise a volontairement déclaré avoir importé cette substance en quantités inférieures au seuil de déclaration (Canada, 2006b).

Au cours de l'élaboration de 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 est de 100 kg (Environnement Canada, 1988).

En Europe, l'ANAM se classe dans la catégorie des substances existantes, mais il ne figure pas sur les listes de substances produites en petite ou en grande quantités (ESIS, 2008). Selon la base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN), l'ANAM a été utilisé au Danemark en 2000, 2005 et 2006 ainsi qu'en Suède de 1999 à 2006 (SPIN, 2008).

Utilisations

Des données sur les utilisations de l'ANAM 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 d'ANAM a indiqué que son activité commerciale était la fabrication de teintures et de pigments synthétiques et que cette substance était vendue à

une autre entreprise (Canada, 2008). D'après une recherche supplémentaire, une entreprise qui achète le produit fait partie de l'industrie du textile et ses activités comprennent notamment la teinture et le tricotage de textile (Canadian Interiors, 2008). Une recherche sur le nom commercial présenté par une entreprise importatrice indique également que l'ANAM peut être utilisé dans une teinture de textile bleue servant à teindre des vêtements ainsi que des textiles pour automobiles (Ciba Specialty Chemicals, 2005; Genevieve Yarn Dyers, 2008).

Les codes d'utilisation suivants de la LIS ont été indiqués pour la substance dans le cadre de l'inscription sur la LIS (1984 à 1986) : « Coloration – pigment/colorant/teinture/encre » et « Textile, fabrication primaire » (Environnement Canada, 1988).

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 connue de la substance, 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 précises sur le taux ou le 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 dans l'environnement à partir de ces sources.

Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour estimer les 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 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 (2008), l'ANAM pourrait être importé dans des articles manufacturés. Un rapport de

textiles fabriqués au Canada et importés de 30/70 a été utilisé pour estimer la quantité de teinture 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 d'ANAM dans les milieux naturels, de leur 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 sites d'élimination des déchets (p. ex., enfouissement, incinération)	85,2	Formulation, élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets d'ANAM dans l'environnement et la répartition de cette substance, comme le montre ce tableau sommaire, on a utilisé des renseignements sur les scénarios d'émission de l'OCDE : OCDE, 2004; OCDE, 2007. Les valeurs présentées pour les rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des mesures possibles d'atténuation qui peuvent être en place à certains endroits (p. ex., leur élimination partielle par les usines de traitement des eaux usées). Les hypothèses particulières utilisées pour 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/du produit; élimination des déchets.

³ Sans objet

⁴ Eaux usées avant toute forme de traitement

Les résultats indiquent que l'ANAM pourrait être largement décelé dans les sites de gestion de déchets (85,2 %), en raison de l'élimination définitive 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 de 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 l'ANAM. 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 l'ANAM peut être rejeté dans les égouts.

D'après ce qui précède, l'eau (égouts) est le milieu qui reçoit la plus grande proportion de l'ANAM 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 ANAM est susceptible d'être rejetée dans les effluents d'eaux usées pendant sa transformation industrielle et son utilisation. Les valeurs moyennes de $\log K_{oc}$ (analogues de 4,1 à 4,8) et les valeurs élevées de $\log K_{co}$ (déduites par analogie : 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 est incertain.

L'ANAM est censé se trouver principalement dans les sédiments ou le sol, et ne devrait pas être transporté dans l'atmosphère sur de grandes distances.

L'ANAM 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, l'ANAM peut se comporter comme un acide ou comme une base. Étant donné que le pK_a est de 13,2 pour l'acide et de 0,31 pour la base (voir le tableau 2), l'ANAM, lorsqu'il est dissous, ne devrait pas s'ioniser dans l'eau à des pH pertinents du point de vue de l'environnement. Comme les colorants azoïques dispersés analogues de cette substance ont montré une solubilité limitée dans l'eau (voir le tableau 2), l'ANAM ne devrait être que peu soluble. Compte tenu de sa faible solubilité, lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, cette substance devrait se comporter comme une dispersion colloïdale (Yen *et al.*, 1991). De ce fait, cette substance devrait se retrouver principalement sous forme solide ou être adsorbée aux particules en suspension pour enfin se déposer sur les sédiments du lit où elle devrait demeurer sous une forme qui n'est relativement pas biodisponible. Yen *et al.* (1989) ont conclu que les colorants dispersés ont tendance à s'accumuler considérablement dans les sédiments et le biote, sauf s'ils sont dégradés à des taux comparables à l'absorption. Selon Razo-Flores *et al.*, (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies parce qu'ils y sont enfouis, dans des aquifères peu profonds et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu aérobie. Yen *et al.*, (1991) ont observé que certains analogues de colorants d'azobenzène, dans des conditions anaérobies, se transformaient en sédiments par hydrolyse et réduction, et ont conclu que la plupart des colorants azoïques ne sont probablement pas persistants dans des systèmes de sédiments anaérobies. Dans les sédiments enfouis, l'ANAM peut subir une dégradation anaérobie, comme il est décrit dans la section suivante sur la persistance.

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 de négligeable à faible de la constante de la loi de Henry déduite à partir d'analogues (10^{-8} à 10^{-1} Pa·m³/mol, données déduites à partir d'analogues du tableau 2) ainsi que la valeur de négligeable à faible de la pression

de vapeur déduite à partir d'analogues ($5,33 \times 10^{-12}$ à 10^{-5} Pa, tableau 2) signifient que l'ANAM est essentiellement non volatil. Par conséquent, il est peu probable que la volatilisation joue un rôle important comme voie de transport dans la perte de cette substance à partir des surfaces de sol humides et sèches ainsi qu'à partir des milieux aquatiques. Baughman et Perenich (1988) indiquent également que la volatilisation ne joue pas un rôle important comme voie de transport dans la perte de colorant dispersé à partir des systèmes aquatiques. Ce comportement est compatible avec l'état physique (structure particulaire solide) de l'ANAM, état qui rend la substance peu sujette à la volatilisation.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance

Aucune donnée expérimentale sur la dégradation biologique de l'ANAM 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 (les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*) ont généralement confirmé cette attente (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). Étant donné la structure chimique de l'ANAM, rien ne permet de penser que sa biodégradation serait différente de la biodégradation des teintures décrites (ETAD, 1995). Comme il est indiqué ci-dessous, les données modélisées présentées dans le tableau 5 appuient l'hypothèse selon laquelle l'ANAM n'est pas dégradable.

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 dans 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 rapidement en constituants amines aromatiques de substitution, comme l'ont démontré Yen *et al.*, (1991) qui ont mesuré les valeurs de demi-vie de la réduction dans les sédiments compactés à température ambiante de 2,9 heures à 2,0 jours pour les colorants d'azobenzène. 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 biodégradation de l'ANAM, 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. Comme on s'attend à ce que l'ANAM soit rejeté dans les eaux usées, le temps de séjour de la substance dans la colonne d'eau peut être bref avant qu'elle finisse par se déposer dans le lit de sédiments en raison de sa faible solubilité et de son comportement de dispersion colloïdale.

Toutefois, compte tenu du manque de données sur cette question, la persistance a été d'abord examinée à l'aide de modèles de prédiction RQSA pour 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 est probable qu'une grande partie de cette substance soit dispersée sous la forme de particules solides. L'ANAM 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 de l'ANAM

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)	-0,126	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)	0,855	Récalcitrant	180	US EPA, 2002
BIOWIN4* v4.1 (2000)	enquête d'expert (biodégradation primaire)	eau (aérobie)	2,79	Semaines	15	US EPA, 2002
BIOWIN5* v4.1 (2000)	probabilité linéaire MITI	eau (aérobie)	-0,74	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. 5.10.2	% DBO (OCDE 301C)	eau (aérobie)	19	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. Dans ces différents cas, toutes les probabilités sont inférieures à 0,3, seuil suggéré par Aronson *et al.*, (2006) qui définit la substance comme ayant une demi-vie supérieure à 60 jours (selon les modèles de probabilité MITI). Le résultat de la demi-vie du modèle de prédiction de dégradation primaire (BIOWIN 4) calculée en semaines suggère environ 15 jours (US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, la nature des produits de dégradation est inconnue. Le résultat du modèle de dégradation ultime (BIOWIN 3) sur les composés récalcitrants pourrait signifier environ 180 jours selon la US EPA (2002). La conclusion d'ensemble de BIOWIN (2000) est que cette substance n'est pas immédiatement biodégradable.

Le modèle CATABOL (c2004-2008) a prévu un taux de biodégradation de 19 % 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 de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling, 1995), la demi-vie de biodégradation dans le sol devrait être supérieure à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments, supérieure à 365 jours.

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

Potentiel de bioaccumulation

Peu de données expérimentales sur la bioaccumulation sont disponibles pour l'ANAM.

Face au manque de données expérimentales et modélisées sur l'ANAM, des facteurs de bioconcentration (FBC) et de bioaccumulation (FBA) pour analogues structuraux ont été utilisés pour estimer le potentiel de bioaccumulation de l'ANAM. À cette fin, une étude de bioconcentration soumise pour un analogue structural relativement apparenté, le Disperse Orange 30, indique qu'il est peu probable que cette substance s'accumule dans les tissus 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 approximativement) 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

Traitements (20 mg/L)		Jour de l'échantillonnage		
		26 ^e jour	27 ^e jour	28 ^e jour
	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 FBC 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. Or, même si l'ANAM comprend certains groupements fonctionnels solubilisants (groupement nitro), on ne prévoit pas qu'il se solubilise à des pH pertinents du point de vue de l'environnement (tableau 2). Par conséquent, étant donné un point de fusion de 157 °C (valeur pour le Disperse Blue 79 dans le tableau 2) et un log K_{oc} de 4,45 (médiane des données des analogues dans le tableau 2), la solubilité

aqueuse prévue (WSKOWIN, 2000) corrigée pour le point de fusion et le log K_{oe} est de 0,06 mg/L. Cette valeur respecte le seuil de détection dans l'eau de l'étude de bioaccumulation et est conforme à certaines valeurs de solubilité expérimentales obtenues pour les analogues du Disperse Blue 79, du Disperse Blue 79:1 ainsi que du Disperse Orange 30 (tableau 2). En supposant que la concentration de la solution dans l'essai était égale à la valeur de solubilité de l'eau de 0,06 mg/L et en utilisant une concentration dans les poissons inférieure à 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 de l'ANAM, d'autres recherches appuient cette conclusion. Anliker *et al.*, (1981) présentent des valeurs expérimentales sur la bioaccumulation dans les poissons pour 18 colorants monoazoïques 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 (FBC) variait entre 0,00 et 1,76 et est exprimé en fonction du poids humide total des poissons (Anliker *et al.*, 1981). Vu 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 de l'ANAM. Des études de suivi, qui faisaient 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 de 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 de moins de 0,3 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 qui indiquerait que l'ANAM pourrait avoir un potentiel élevé de bioaccumulation est une valeur médiane élevée calculée du log K_{oe} de 4,45, soit la valeur déduite à partir d'analogues structuraux de l'ANAM (tableau 2). Malgré les valeurs élevées du log K_{oe} pour l'ANAM et les autres colorants azoïques dispersés, la preuve de la bioaccumulation de ces colorants est insuffisante (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, Anliker *et al.*, 1988; 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), Dimitrov *et al.*, (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.

L'ANAM a une masse moléculaire de 584,98 g/mol (voir le tableau 1) et sa structure moléculaire est relativement simple; cette dernière caractéristique en particulier indique une capacité de bioaccumulation. Un rapport d'Environnement Canada (2007) indique qu'il n'y a pas de preuve nette qui permettrait de fixer une valeur de taille moléculaire de démarcation pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation. Ce rapport ne traite toutefois pas de la notion selon laquelle une réduction du taux d'absorption pourrait être associée à une augmentation du diamètre transversal, comme cela a été démontré par Dimitrov *et al.*, (2002, 2005). Le diamètre maximal de l'ANAM et de ses conformères varie de 1,73 à 2,13 nm (BBM, 2008), ce qui indiquerait que, en ce qui concerne ce colorant, il y a une possibilité de réduction importante du taux d'absorption dans l'eau et de la biodisponibilité *in vivo*.

Les résultats de la modélisation de la bioaccumulation n'ont pas été utilisés dans cette évaluation de l'ANAM. On considère que de nombreuses classes de pigments et de colorants non solubles de masse moléculaire plus élevée, notamment les colorants azoïques dispersés, sont difficiles à modéliser. Par conséquent, les résultats sont en général peu fiables. Des propriétés prévues ou empiriques des colorants dispersés liées à la bioaccumulation (p. ex. $\log K_{\text{oe}}$) ne sont pas nécessairement pertinentes et peuvent être associées à un degré élevé d'erreur, ce qui limiterait l'utilité des valeurs calculées des facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation. De plus, les colorants azoïques dispersés sortent du champ d'application des modèles de bioaccumulation disponibles.

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 de l'ANAM, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, l'ANAM 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, l'ANAM ne répond pas au critère de bioaccumulation (FBC ou FBA ≥ 5000) 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

Aucune donnée empirique sur l'écotoxicité n'a été trouvée pour l'ANAM.

Environnement Canada a reçu des données écotoxicologiques sur une substance présentant une structure similaire à celle de l'ANAM en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Environnement Canada, 1995). 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 CL_{50} de cette espèce est de 505 mg/L (tableau 7). 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 $CE_{50} > 100$ mg/L pour l'inhibition de respiration de boues activée. 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'études et a été jugée satisfaisante (annexe 1).

Dans le cadre d'une autre étude sommaire présentée à Environnement Canada pour le compte de l'ETAD (Brown, 1992), onze colorants dispersés ont été testés sur les organismes suivants : poisson-zèbre, *Daphnia magna*, algues et bactéries. De ces onze colorants, cinq sont des colorants azoïques analogues de l'ANAM (Brown, 1992). Il s'agit du Disperse Red 73, du Disperse Blue 79, du Disperse Orange 25, du Disperse Orange 30 et du Disperse Red 17 (tableau 7). On a noté dans cette étude que certains colorants dispersés (composés non azoïques) présentaient un degré de toxicité inférieur à 1 mg/L pour les algues. 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. Il convient de signaler que l'on n'a pas fourni le protocole expérimental détaillé de l'étude portant sur les colorants testés, ce qui restreint grandement l'évaluation de ces études (Brown, 1992). Toutefois, on a jugé que ces données pouvaient être utilisées et elles sont comprises dans cette ébauche d'évaluation préalable en tant qu'élément du poids de la preuve, car elles fournissent des renseignements empiriques additionnels pour établir l'intervalle des valeurs d'écotoxicité de ces structures. Deux des analogues testés présentent une toxicité modérée pour *Daphnia magna* (CE_{50} après 48 h = 4,5 à 5,8 mg/L) et les cinq analogues présentent une toxicité faible à modérée pour le poisson-zèbre (CL_{50} après 96 h = 17 à 710 mg/L). On a également signalé une toxicité modérée pour la croissance des algues (CE_{50} de croissance = 6,7 à 54 mg/L) et aucune toxicité n'a été détectée pour les bactéries ($CI_{50} > 100$ mg/L). 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 l'ANAM n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques (c.-à-d. CL₅₀ aiguë > 1 mg/L).

Tableau 7 : Données empiriques sur la toxicité aquatique des analogues de l'ANAM

Nom commun	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Références
Disperse Orange 30	Poisson-zèbre	CL ₅₀ ¹	710	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ²	5,8	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	6,7	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	> 100	
Disperse Red 73	Poisson-zèbre	CL ₅₀ ¹	17	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ²	23	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	> 10	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	> 100	
Disperse Blue 79	Poisson-zèbre	CL ₅₀ ¹	340	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ²	4,5	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	9,5	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	> 100	
Disperse Red 17	Poisson-zèbre	CI ₅₀ ³	103	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ ¹	98	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	7	
	Bactérie	CE ₅₀ ²	> 100	
Disperse Orange 25	Poisson-zèbre	CI ₅₀ ³	268	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀ ¹	110	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ ²	54	
	Bactérie	CE ₅₀ ²	> 100	
Colorant azoïque dispersé analogue	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ ¹	505	Environnement Canada, 1995
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 ¹	> 180	Little et Lamb, 1973

¹ CL₅₀ – La concentration médiane d'une substance est la concentration que l'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui est jugée causer un effet sublétaux toxique chez 50 % des organismes d'essai.

³ CI₅₀ – La concentration médiane d'une substance qu'on estime inhibitrice de la croissance pour 50 % des organismes d'essai.

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

En général, à cause de leur faible solubilité ($< 1 \text{ mg/L}$), 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 plusieurs analogues de l'ANAM concordent avec ces prévisions, indiquant des valeurs CL_{50} comprises entre 5 et 710 mg/L , la *Daphnia* étant l'organisme testé le plus sensible ($\text{CE}_{50}/\text{CL}_{50}$ allant de 4,5 à 100 mg/L).

L'interprétation des résultats de ces tests est difficile du fait que ces valeurs avec effet (c.-à-d., CE_{50} et CL_{50}) sont susceptibles d'être largement supérieures à la solubilité des substances testées et de l'ANAM, mais les données disponibles déduites à partir d'analogues montrent effectivement que l'ANAM est sans doute peu toxique.

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a également été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés pour l'ANAM 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 de l'ANAM indique que la substance ne constituerait pas un danger très élevé pour les organismes aquatiques.

B – Dans d'autres milieux naturels

Étant donné que l'ANAM peut pénétrer dans le sol potentiellement à partir des boues activées communément utilisées pour amender les sols ou à partir de l'élimination de produits qui se dégradent et rejettent l'ANAM, il est souhaitable d'obtenir les données de toxicité vis-à-vis des organismes dans le sol. Bien qu'aucune étude convenable sur les effets dans l'environnement n'a été trouvée pour ce constituant, compte tenu des données sur la toxicité pour les organismes aquatiques, l'absence de potentiel de bioaccumulation et sa faible biodisponibilité, le potentiel de toxicité pour les organismes vivant dans le sol est probablement faible. Pour les mêmes raisons, le potentiel de toxicité est probablement faible dans les sédiments abritant des organismes vivants; cette hypothèse ne peut être documentée en raison de l'absence de données globales sur la toxicité concernant l'ANAM ou les produits analogues.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations de cette substance dans l'eau au Canada n'a été retracée. On a donc évalué les concentrations dans l'environnement sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance commercialisée, aux taux de rejets estimés et aux caractéristiques des cours d'eau récepteurs.

L'outil de débit massique a prévu des rejets vers les eaux (égouts) provenant de l'utilisation de produits de formulation et de l'utilisation par les consommateurs de

produits contenant 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 servi à estimer la concentration (la pire éventualité) de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels (Environnement Canada, 2008c). Le scénario générique vise à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes sur la quantité de la substance traitée et rejetée, le nombre de jours de traitement, le taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées (UTEU) et la superficie du cours d'eau récepteur. Le scénario modélisé tient compte des données sur la charge obtenues de sources telles que des enquêtes industrielles, ainsi que des connaissances sur la distribution des rejets industriels au pays, et calcule la concentration environnementale estimée (CEE). L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008d). L'entrée définitive de l'ANAM dans le modèle de l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) était de 1 000 kg, c.-à-d. la limite supérieure de la plage des quantités déclarées pour l'importation de la substance au Canada en 2006. À titre d'estimation prudente, le rejet vers le réseau des eaux (égouts) a été estimé à 16 % de la quantité utilisée (usage industriel exclusivement) à l'aide de l'outil de débit massique. Des hypothèses prudentes ont été émises sur le plan d'eau récepteur : on suppose que la substance chimique est rejetée dans un cours d'eau au débit très faible sans élimination d'usines de traitement des eaux usées. La valeur prudente de la CEE concernant les eaux a été calculée à 0,018 mg/L (Environnement Canada, 2008d).

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 été 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 (UTEU) sont supposés être de 0 % – fraction rejetée pendant une utilisation de 100 %; on suppose que l'utilisation de la substance par les consommateurs est de plus de 365 jours par an et le débit retenu pour le rejet vers les cours d'eau récepteurs sur tous les sites est dans la partie inférieure (10^e centile de la valeur). 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 donnent un scénario très prudent.

L'équation et les entrées utilisées dans l'outil Mega Flush pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) de l'ANAM dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008f). Dans le scénario qui a été retenu, on a présumé que les consommateurs utilisaient 660 kg/an de cette substance (Environnement Canada, 2008b). Cette quantité utilisée par les consommateurs a été estimée de manière prudente en se basant sur la masse totale de la substance qui est censée être importée au Canada par moins de quatre entreprises, d'après les renseignements fournis en vertu de

l'article 71, et sur un rapport de 30/70 entre les produits textiles fabriqués au Canada et ceux d'importation. On prend l'hypothèse d'une perte de 10 % de teinture pour la quantité totale de substance utilisée par les consommateurs (Øllgaard *et al.*, 1998). On a donc prédit que 66 kg d'ANAM étaient rejetés dans l'eau du fait de pertes se retrouvant dans les égouts au cours du lavage d'articles manufacturés qui contiennent cette teinture (Environnement Canada, 2008b). On a utilisé des taux de 0 % pour l'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées. Ces hypothèses donnent 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 de 0,00082 à 0,0001 mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

Une concentration estimée sans effet (CESE) a été déterminée à partir de la concentration sublétales nominale la plus faible (CE₅₀) chez *Daphnia magna* pour un analogue de l'ANAM. La CE₅₀ de 96 h pour le Disperse Blue 79 (n° CAS 12239-34-8), un analogue de l'ANAM, était de 4,5 mg/L (tableau 7). La structure de cet analogue était semblable à celle de l'ANAM dans une proportion de 92,8 % (ChemID, 2008). 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 calculée plus haut à l'aide de l'IGETA, le quotient de risque applicable aux rejets industriels (CEE/CESE) est de $0,018/0,045 = 0,40$. Il semble donc que les concentrations d'ANAM dans les eaux de surface au Canada ne soient pas susceptibles d'avoir des effets nocifs sur les populations des organismes aquatiques. Étant donné que l'IGETA fournit une estimation prudente de l'exposition et du risque, les résultats indiquent un faible risque d'effet nuisible provenant d'une exposition locale à des rejets industriels d'une source ponctuelle dans l'environnement aquatique en relation avec le calcul de la CEE et de la CESE. Il n'est pas nécessaire d'avoir une évaluation plus réaliste des risques induits par ce type de source.

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. tous les quotients de risque < 1). Cela montre que les rejets des consommateurs dans le réseau d'égouts d'ANAM ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

Compte tenu des renseignements disponibles, on s'attend à ce que l'ANAM soit persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais il devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. L'absence de rapports sur la fabrication et les quantités vraisemblablement très faibles d'ANAM importées au Canada, tout autant que les renseignements sur ses propriétés physico-chimiques et ses utilisations, indiquent un potentiel faible ou moyen de rejets dans l'environnement au Canada. S'il est rejeté dans

l'environnement, on s'attend à ce que l'ANAM 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 ou moyen de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques. Les quotients de risque associés à l'exposition aquatique montrent que la concentration d'ANAM ne dépasse probablement pas celle où se manifestent des effets, même lorsque des hypothèses et des scénarios prudents sont évoqués. Par conséquent, il est peu probable que l'ANAM nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Un domaine d'incertitude pour l'ANAM est lié à l'utilisation de données déduites par analogue pour les propriétés physiques et chimiques, de même que de données sur la toxicité provenant d'analogues. Bien que les substances chimiques identifiées (Disperse Blue 79, Disperse Blue 79:1, Disperse Orange 30, Disperse Orange 25, Disperse Red 17, Disperse Red 73 et Disperse Yellow 3) partagent de nombreuses similarités avec l'ANAM, y compris celles d'être un colorant azoïque à la masse moléculaire élevée, **d'avoir des diamètres transversaux similaires**, des structures particulières solides qui se décomposent à une température supérieure à 74 °C (jusqu'à 240 °C) et une dispersibilité dans l'eau (c.-à-d. qu'elles ne sont pas vraiment solubles), elles présentent certaines différences dans les groupes fonctionnels. Ces différences dans la structure chimique ajoutent à l'incertitude, car les propriétés et la toxicité de l'ANAM peuvent être quelque peu différentes. Toutefois, on a déduit que les similarités étaient suffisantes pour inclure les données provenant d'analogues qui ont contribué au poids de la preuve dans l'évaluation de l'ANAM.

L'évaluation de la persistance est limitée par le manque de données sur la biodégradation, ce qui a nécessité la production de prévisions modélisées. Bien que toutes les prévisions modélisées comportent un certain degré d'erreur, les résultats du modèle de biodégradation aérobique ont confirmé la persistance attendue de l'ANAM, compte tenu de ses utilisations et de ses caractéristiques structurales. De plus, l'évaluation de la persistance est limitée par les incertitudes quant à la vitesse de dégradation et à la mesure dans laquelle cette dégradation se produit dans des sédiments anaérobiques ainsi qu'à la détermination de la biodisponibilité des produits de dégradation (p. ex., amines). Il est néanmoins évident que la dégradation anaérobique des parties biodisponibles des colorants azoïques dans les sédiments en amines constitutives est beaucoup plus rapide (demi-vies de l'ordre de jours) que la biodégradation aérobique. Même si les produits de dégradation des amines ne devraient pas être biologiquement disponibles parce qu'ils se forment uniquement dans des sédiments anoxiques relativement profonds et qu'ils peuvent se lier de façon irréversible aux sédiments par addition nucléophile et couplage oxydatif avec les radicaux oxydatifs (Colon *et al.*, 2002; Weber *et al.*, 2001), cette question est une source d'incertitude dans l'évaluation de l'ANAM.

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 d'ANAM, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, l'ANAM devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation.

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations d'ANAM dans l'environnement canadien. Néanmoins, comme cette substance n'est pas fabriquée au Canada et qu'elle est importée en faibles quantités, le potentiel de rejet de cette substance dans l'environnement au pays devrait être faible ou modéré.

Les concentrations expérimentales, associées à la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, peuvent constituer une source additionnelle d'incertitude lorsqu'elles dépassent la solubilité du produit chimique dans l'eau (expérimentale ou prédite). Malgré ce fait, les données dont on dispose indiquent que l'ANAM n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques.

La fraction de la substance qui est rejetée pendant son utilisation constitue une autre source d'incertitude. Or, la formulation d'hypothèses prudentes permet de tenir compte de ces incertitudes. L'utilisation d'estimations modélisées plus précises s'est donc avérée nécessaire pour combler ce manque de données.

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 fournis dans la présente évaluation préalable, l'ANAM 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 l'ANAM 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 (Ont.) : 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 and 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., Howard, P.H. 1999. Evaluating potential POP/PBT compounds for environmental persistence. North Syracuse (NY) : Syracuse Research Corp., Environmental Science Centre. Rapport n° SRC-TR-99-020.

Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63:1953-1960.

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.

Baughman G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ. Toxicol. Chem.*, 7(3):183-199.

[BBM] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. [modèle élaboré d'après Dimitrov *et al.*, 2005.] [consulté le 21 novembre 2008]. Disponible sur demande.

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.1. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

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

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, Royaume-Uni). 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)*, C.P. 1999-33, *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#d101>

Canadian Interiors [base de données sur Internet]. 2008. Canadian Interiors Product Directory. [consulté en août 2008]. Accès : <http://www.canadianinteriors.com/esource/>

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

Ciba Specialty Chemicals. 2005. Levi Strauss & Co. Global Restricted Substances List (GRSL) for Textile Products. Background information and list of TE products for which “Chemical Supplier Declarations” are available. [consulté le 27 août 2008]. Accès : http://www.huntsman.com/textile_effects/Media/custprinc_levis.pdf

Clariant. 1996. IUCLID dataset for C.I. Disperse Blue 79 (CAS No 12239-34-8)

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

Cohle, P, Mihali R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified preecake to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a flow-through system. Final report. Columbia (MO) : ABC laboratories Inc.

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

[CPOPs] Canadian POPs Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes : Bourgas (Bulgarie); Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [modèle mis au point à partir de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible sur demande.

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 sur la Liste intérieure des substances (LIS), 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE (1988). D'après Déclaration pour la LIS [guide]. 1988. Données préparées par : Environnement Canada.

Environnement Canada. 1995. Présentation des tests de toxicité aiguë sur les poissons, aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* à la Direction générale des substances nouvelles, Environnement Canada, dans le cadre du Programme de renseignements concernant les nouvelles substances.

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

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

Environnement Canada. 2008a. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA 1999, science resource technical series, technical guidance module: Mass Flow Tool. 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 ANAM CAS RN 16421-40-2. Document de travail 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 16421-40-2, 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 16421-40-2, 2008-08-12. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[ESIS] European Substances Information System [base de données sur Internet]. [date inconnue]. Version 5. European Chemical Bureau (ECB). [Consulté 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. Affiliés du Canada : Dayan, J., Trebitz, H., consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada. Rapport inédit présent à Environnement Canada, Division des substances nouvelles.

Genevieve Yarn Dyers. 2008. Advanced Dyeing Technology for Automotive Textiles. [Internet]. [consulté en août 2008]. Accès : <http://staticip.ifc.net.au/docushare/dsweb/Get/Document-1009/Advanced+Dyeing+Technology+for+Automotive+Textiles.pdf>

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

Industrie Canada. 2008. Textile and Fabric Finishing [NAICS 31331]: 2004-2007 and Fabrics Coating 2004-2007. [NAICS 31332]: 2004-2007. Rédigé par : Direction du textile et du vêtement, Direction générale des industries de services et des produits de consommation, Industrie Canada. Demandes de renseignements : B John (Jazz) Szabo, 613-957-1242, szabo.john@ic.gc.ca

Little., L.W., Lamb J.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.

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

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

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

OCDE – Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Draft emission scenario on textile manufacturing wool mills [Internet]. Paris (France) : 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>

Øllgaard H., Frost L., Galster J., Hansen OC. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark, Consumption, use, health and environmental aspects Miljøprojekt no. 509, Danish Technological Institute, Environment, Ministry of Environment and Energy, Denmark, Danish Environmental Protection Agency, 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 (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté en mars 2006]. 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.

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 and Hu, Shuangqing (Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, Chine). 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Rédigé pour Dystar pour le compte 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, D.T.H.M., 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. Copenhagen (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. [consulté en 2008]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2002. PBT Profiler Methodology [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., Colón, D., Baughmann, G.L. 2001. « Sediment-Associated Reactions of Aromatic Amines. 1. Elucidation of sorption mechanisms. » *Environ. Sci. Technol.*, 35:2470-2475.

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

[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. *Eviron. 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'études pour les études clés

Formulaire pour sommaires de rigueur d'études : 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 (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). Report No. 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'examen 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.	O	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 différents
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-il 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 l'ANAM, 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 sommaires de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Environnement Canada, 1995. Présentation des tests de toxicité aiguë sur les poissons, aux termes du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles à la Direction générale des substances nouvelles, Environnement Canada, dans le cadre du Programme de renseignements concernant les nouvelles substances.			
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.	96 h CL ₅₀ =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 : ... %			
48	Code de fiabilité d'EC :			
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaires de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence: Cohle, P., Mihalik, R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified presscake to Rainbow Trout 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.		<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	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 non indiqués
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 > 5 µg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEQ/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			