

Évaluation préalable pour le Défi concernant le

**3-[[4-[2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile –
(Disperse Orange 61)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
55281-26-0**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Août 2009

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 3-[[4-[2,6-dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile (Disperse Orange 61), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 55281-26-0. 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 le Disperse Orange 61 pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances figurant sur la *Liste intérieure*. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le Disperse Orange 61 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 1 000 et 10 000 kg de Disperse Orange 61, principalement comme colorant dans les industries des textiles, des produits chimiques, des colorants synthétiques et des pigments. Compte tenu de la quantité de Disperse Orange 61 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 le Disperse Orange 61 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. Le Disperse Orange 61 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 le Disperse Orange 61 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, 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 Disperse Orange 61 n'ont pas d'effets nocifs chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a retenu des scénarios d'exposition très prudents selon lesquels le Disperse Orange 61 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, le Disperse Orange 61 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 du Disperse Orange 61, 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, à la toxicité pour les organismes aquatiques et aux utilisations de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente le Disperse Orange 61 pour l'environnement est jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

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

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

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

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

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Cette évaluation préalable a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs. Bien que des commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable des risques. De plus, une version provisoire de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent rapport, la substance 3-[[4-[2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile- est appelée Disperse Orange 61. Le Colour Index (CII 2002–) définit le « Disperse Orange 61 » comme étant le mélange de deux numéros d'enregistrement du Chemical Abstract Service (n°s CAS 55281-26-0 et 12270-45-0). Toutefois, aux fins du présent document, le nom « Disperse Orange 61 » se rapporte exclusivement au numéro d'enregistrement du CAS 55281-26-0. Le tableau 1 présente des données sur l'identité de la substance.

Tableau 1. Identité de la substance

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	55281-26-0
Nom dans la LIS	3-[[4-[2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile –
Noms dans les inventaires¹	3-[[4-[2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile – (TSCA, DSL, AICS, PICCS, ASIA-PAC) 3-[[4-[2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo]phényl]éthylamino]propiononitrile – (EINECS)
Autres noms	4-(2,6-Dibromo-4-nitrophénylazo)-N-(b-cyanoéthyl)-N-éthylaniline; C.I. 111355; C.I. Disperse Orange; Disperse Orange; Navilene Yellow Brown REL; Palanil Yellow Brown REL;
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Colorant monoazoïque
Formule chimique	C ₁₇ H ₁₅ Br ₂ N ₅ O ₂
Structure chimique	
SMILES²	<chem>N(=O)(=O)c1cc(c(N=Nc2ccc(N(CCC(=O)N)CC)c1)c2Br)Br)c2</chem>
Masse moléculaire	481.15

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); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis)

² Simplified Molecular Line Input Entry System

Propriétés physiques et chimiques

Aucune donnée expérimentale sur le Disperse Orange 61 n'est disponible. 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 teintures et de pigments avec le modèle RQSA. Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés).

Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, on vérifie au cas par cas le domaine d'applicabilité des modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle. En général, on considère que l'utilisation des modèles RQSA ne convient pas à la prévision des propriétés physiques et chimiques du Disperse Orange 61 et par conséquent, des analogues ont été identifiés et l'on a utilisé des données déduites à partir d'analogues 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 ensembles de faits dans le cadre de cette évaluation.

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

Pour trouver des analogues acceptables, un examen des données relatives à plusieurs colorants azoïques dispersés a été pratiqué. (Anliker *et al.* 1981, Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988; ETAD, 1995; Brown, 1992; Yen *et al.*, 1989; Sijm *et al.*, 1999). Ces composés conviennent comme analogues en raison de leurs analogies structurales avec le Disperse Orange 61 et d'autres caractéristiques importantes communes avec cette substance. Ces propriétés sont, entre autres, celles qui ont un effet sur leur devenir environnemental, comme un poids moléculaire élevé (généralement supérieur à 300 g/mol), un diamètre transversal similaire (1,31 à 2,05 nm), des structures particulières solides, la décomposition à une température supérieure à 74 °C (jusqu'à 240 °C) et la « dispersibilité » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement solubles). De plus, ils sont peu solubles dans le *n*-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales normales, ainsi qu'ils ont été conçus.

Le tableau 2 présente les valeurs expérimentales et analogues ainsi que les propriétés physiques et chimiques du Disperse Orange 61 qui se rapportent à son devenir dans l'environnement.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du Disperse Orange 61 et des analogues chimiques pertinents

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
État physique		Poudre		Canada, 2008
Point de fusion ² (°C)	expérimental	152,4-153,6		ETAD, 2005
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	117 à 175		Anliker et Moser, 1987
		74 à 236		Baughman et Perenich, 1988
	substance analogue : Disperse Blue 79	157		PhysProp, 2006
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	≥138-153		Sandoz Chemicals, 1989; Yen <i>et al</i> , 1989
Point d'ébullition ³ (°C)	s.o.			
Masse volumique (k g/m ³)	n.d.			
Pression de vapeur (Pa)	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 x 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 79:1	4,44, 4,8		Sijm <i>et al.</i> , 1999; Yen <i>et al.</i> , 1991
	substance analogue : Disperse Blue 79	4,1, 4,3		Clariant, 1996; Brown, 1992
	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; sans dimension)	données déduites à partir d'analogues ou calculées ⁵	3,4 à 4,2		Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
Solubilité dans l'eau (mg/L)	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	<0,01		Anliker et Moser, 1987
		$1,2 \times 10^{-5}$ à $35,5 (4 \times 10^{-11} \text{ à } 1,8 \times 10^{-4} \text{ mol/L})$		Baughman et Perenich, 1988
		très peu soluble dans l'eau		ETAD, 1995
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	0,0052, 0,022	25	Baughman et Perenich, 1988, Sijm <i>et al.</i> , 1999
	substance analogue : Disperse Blue 79	0,0054, 0,02, 0,000938	25	Clariant, 1996; Brown, 1992; Baughman et Perenich, 1988
	substance analogue : Disperse Orange 30	0,07		Brown, 1992
Solubilité dans le n-octanol (mg/L)	expérimental	940		ETAD, 2005
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	81-2 100	20	Anliker et Moser, 1987
pK _a (constante de dissociation) (sans dimension)	modélisé pour la forme de base	1,37 (sous forme de base)		ACD/pK _a DB, 2005

¹Ces valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour le Disperse Blue 61 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.

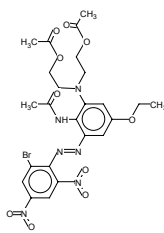
³ En général, la notion de point d'ébullition ne s'applique pas aux colorants dispersés. Dans le cas des colorants en poudre, on observe, à température élevée, une carbonisation ou une décomposition de la substance plutôt qu'une ébullition. Pour ce qui est des liquides et des pâtes colorantes, on observe l'ébullition du solvant seulement, alors que le composant solide qui ne s'est pas évaporé se décompose ou se carbonise (ETAD, 1995).

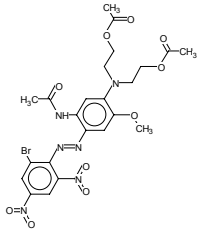
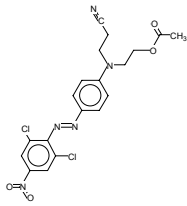
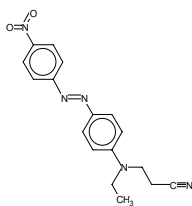
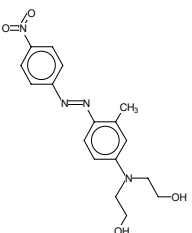
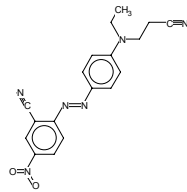
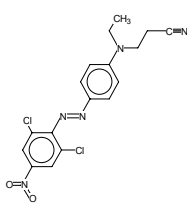
⁴ Les valeurs de solubilité de plusieurs colorants dispersés à 25 °C et à 80 °C ont été utilisées par Baughman et Perenich (1988) pour calculer les constantes de la loi de Henry de ces colorants. Nous donnons une plage de valeurs pour signifier que la constante de la loi de Henry prévue, en ce qui concerne le Disperse Orange 61, se situe dans cette gamme.

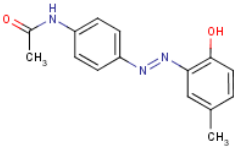
⁵ Les valeurs du log K_{oc} sont fondées sur les calculs que Baughman et Perenich (1988) ont réalisé en utilisant une gamme de valeurs de solubilité mesurées pour des colorants commerciaux, à un point de fusion supposé de 200 °C.

Les colorants azoïques dispersés analogues du Disperse Orange 61 sont présentés dans les tableaux 3a et 3b ci-dessous. 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 propositions de décision 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 17, le Disperse Red 73, le Disperse Orange 25, le Disperse Orange 37 et le Disperse Yellow 3 (tableau 3a). L'utilisation du Disperse Orange 37 comme substitut a été suggérée à Environnement Canada lors d'une présentation industrielle en août 2008. Le tableau 3b présente le degré de ressemblance des substances analogues avec le Disperse Orange 61.

Tableau 3a. Analogues structuraux du Disperse Orange 61

	N° CAS	Nom commun	Nom dans la LIS ¹	Structure chimique de l'analogue	Données empiriques disponibles
i.	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_{oc} , solubilité dans l'eau, toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques

ii.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	Diacétate de 2,2'-{[5-acétamido-4-(2-bromo-4,6-dinitrophénylazo)-2-méthoxyphényl]imino} diéthyle		Point de fusion, log K_{oc} , solubilité dans l'eau, toxicité aquatique,
iii.	5261-31-4	Disperse Orange 30	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino]éthyle		Solubilité dans l'eau, bioaccumulation
iv	31482-56-1	Disperse Orange 25	Propanenitrile, 3-(Ethyl(4-((4-nitrophényl)azo)phényl)amino)-		Toxicité aquatique
v.	3179-89-3	Disperse Red 17	2,2'-((3-méthyl-4-(2-(4-nitrophényl)diazenyl)phényl)imino) biséthanol		Toxicité aquatique
vi.	16889-10-4	Disperse Red 73	2-({4-[(2-Cyanoéthyl)(2-phényléthyl)amino]phényl}azo)-5-nitrobenzonitrile		Toxicité aquatique
vii.	13301-61-6	Disperse Orange 37	3-((4-((2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo)phényl)éthylamino)propiononitrile		Toxicité aquatique

viii	2832-40-8	Disperse Yellow 3	(Hydroxy-2-méthyl-5-phényl)azo-4-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 tableau 3b ci-dessous) et à certaines valeurs de la taille moléculaire (particulièrement pour le Disperse Orange 25, le Disperse Red 17 et 73). Il en découle que ces analogues ont des valeurs empiriques de solubilité dans l'eau qui varient de plus de quatre ordres de grandeur, soit dans une plage allant de 10^{-5} à 0,07 mg/L. En raison de cette variabilité, il convient d'éviter d'attribuer un poids trop important à ces valeurs, car il serait préférable d'utiliser la valeur empirique de solubilité dans l'eau et le log K_{oe} propres au Disperse Orange 61. 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 du Disperse Orange 61

	N° CAS	Nom commun	Masse moléculaire (g/mol)	% de similarité structurale ¹	Diamètre transversal minimum et maximum (nm) ²
i.	12239-34-8	Disperse Blue 79	639,42	s.o.	1,69-2,045
ii.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	625,39	s.o.	1,43-2,03
iii.	5261-31-4	Disperse Orange 30	450,28	84,38	1,75-1,98
iv.	31482-56-1	Disperse Orange 25	323,35	67,99	1,37-1,95
v.	3179-89-3	Disperse Red 17	344,36	s.o.	1,41-1,86
vi.	16889-10-4	Disperse Red 73	348,36	78,75	1,31-1,93
vii.	13301-61-6	Disperse Orange 37	392,25	97,92	1,35-1,97
viii.	2832-40-8	Disperse Yellow 3	269,31	s.o.	1,59-1,70

¹ De ChemID Plus 2008, dictionnaire en ligne et base de données sur les structures chimiques géré par la Bibliothèque nationale de médecine. s.o. indique que la base de données ne contient aucun renseignement.

² CPOP (2008)

Sources

Le Disperse Orange 61 n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Des enquêtes menées auprès de l'industrie en 2005 et 2006 par le truchement d'avis publiés dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) ont permis de recueillir des renseignements récents (Canada, 2006b et 2008). Comme le précisait ces avis, les enquêtes visaient à recueillir des données sur la fabrication et l'importation de la substance au Canada. En 2006, on demandait également de fournir des données sur les quantités de Disperse Orange 61 utilisées.

Aucune activité de fabrication du Disperse Orange 61 n'a été déclarée au cours de l'année civile 2006 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an. Cependant, moins de quatre entreprises ont déclaré avoir importé du Disperse Orange 61 en 2006 et ont collectivement importé entre 1 000 et 10 000 kg de cette substance au Canada (Canada, 2008). Moins de quatre entreprises ont déclaré avoir utilisé entre 1 000 et 10 000 kg de Disperse Orange 61 au total durant l'année civile 2006. Bien qu'elle ne réponde pas aux exigences obligatoires de déclaration, une entreprise a manifesté son intérêt pour la substance à l'aide du formulaire Déclaration des parties intéressées relatif à l'article 71 de 2006.

Aucune activité de fabrication du Disperse Orange 61 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg/an n'a été déclarée au cours de l'année civile 2005. Cependant, moins de quatre entreprises ont déclaré avoir chacune importé entre 1 001 et 100 000 kg de Disperse Orange 61 au Canada en 2005 (Environnement Canada, 2006b). La limite supérieure de cette fourchette est élevée, ce qui donne une imprécision de l'estimation de l'utilisation actuelle au Canada. Cependant, lorsque des quantités exactes sont déclarées, elles restent dans le même ordre de grandeur pour chacune des deux années.

Lors de l'élaboration de la *Liste intérieure* (LIS), la quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 était de 1 100 kg (Environnement Canada, 1988).

Le Disperse Orange 61 figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS) mais il ne figure pas sur les listes de substances produites en grandes ou en petites quantités (ESIS, 2008). Le volume de production de Disperse Orange 61 aux États-Unis était inférieur à 10 000 livres en 1986 et en 1990, et il se situait entre 10 000 et 500 000 livres en 2002 (US EPA, 2008). Selon la base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN), le Disperse Orange 61 a également été utilisé au Danemark entre 2002 et 2006 ainsi qu'en Suède de 1999 à 2006 dont les quantités déclarées s'élevaient à une tonne par an, lorsque des renseignements relatifs à la quantité étaient disponibles (SPIN, 2008).

Utilisations

L'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) a fourni des renseignements sur les utilisations de cette substance au cours des années civiles 2005 et 2006 (Canada, 2006 et 2008).

En 2006, les importateurs de Disperse Orange 61 ont indiqué que leurs activités commerciales consistaient à fabriquer des produits chimiques ainsi que des teintures et des pigments synthétiques (Canada, 2008). Une recherche sur le nom commercial présenté par l'entreprise importatrice indique également que le Disperse Orange 61 peut être utilisé comme ingrédient dans une teinture de textile noire dont l'application aux mélanges de polyester et de polyester/cellulose est conseillée (All Business, 2000). Cette teinture présente une bonne résistance à la transpiration et au lavage et se distingue par sa rentabilité et sa capacité à donner aux textiles des teintes très foncées (All Business, 2000). Les méthodes d'application de la teinture comprennent l'éjection, l'application continue et la teinture rapide et alcaline (All Business, 2000). Quelques entreprises importatrices ont conjointement vendu cette substance à trois autres entreprises (Canada, 2008) qui, d'après une recherche supplémentaire, font également partie de l'industrie textile. Ces dernières fabriquent des sangles, des fermetures à glissières et d'autres articles de couture et de mercerie, ainsi que des vêtements pour enfants et pour adultes (Industrie Canada, 2008a).

En 2005, une des entreprises déclarantes a défini son activité commerciale comme suit : grossistes-distributeurs de produits chimiques et de produits analogues (Canada, 2006b).

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) : « Colorant – pigment / teinture / encre », « Pigments, teintures et encre d'imprimerie », « Produits textiles » (Environnement Canada, 1988).

Une analyse des publications scientifiques et techniques disponibles suggère que la fonction première du Disperse Orange 61 est la teinture de textile pour le polyester (Colour Index International 2002, SPIN, 2008).

Rejets dans l'environnement

Outil de débit massique

Pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie, l'outil de mesure du débit massique a été créé (Environnement Canada, 2008a). Les données empiriques sur les rejets de substances particulières dans l'environnement sont rarement disponibles. On estime donc, pour chaque type d'utilisation de la substance connue, la proportion et la quantité des rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion de la substance qui est transformée chimiquement ou envoyée dans des lieux d'élimination des déchets. À moins

de disposer de données spécifiques sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance provenant des sites d'enfouissement et des incinérateurs, 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 ces sources.

Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour faire les estimations des rejets sont fondés sur des renseignements obtenus de diverses sources dont les réponses aux enquêtes sur la réglementation, Statistique Canada, les sites Web des fabricants et les bases de données et les documents techniques. Ce qui est particulièrement pertinent, ce sont les facteurs d'émission, généralement exprimés en fraction d'une substance rejetée dans l'environnement, notamment durant sa fabrication, sa transformation et son utilisation associées aux procédés industriels. Les sources de ces renseignements comprennent des documents sur des scénarios d'émission, souvent produits sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et les hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On a remarqué que le degré d'incertitude quant à la masse de la substance et à la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Selon les données de Statistique Canada et une analyse réalisée par Industrie Canada (2008b), le Disperse Orange 61 pourrait être importé dans des articles manufacturés. À la suite de cette hypothèse, le 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 de Disperse Orange 61 dans les milieux naturels, de sa transformation chimique et des quantités transférées aux lieux d'élimination des déchets au moyen de l'outil de débit massique

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

¹ Pour estimer les rejets de Disperse Orange 61 dans l'environnement et la répartition de cette substance, comme le montre ce tableau sommaire, on a utilisé des renseignements tirés des documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission (OCDE, 2004; OCDE, 2007). Les valeurs relatives aux rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation qui peuvent être en place à certains endroits (comme leur élimination partielle dans les usines de traitement des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2008b.

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

³ Sans objet

⁴ Eaux usées avant toute forme de traitement

Les résultats indiquent que le Disperse Orange 61 pourrait être largement décelé dans les sites de gestion de déchets (85,2 %), en raison de l'élimination des articles manufacturés qui en contiennent. Les calculs réalisés à l'aide de l'outil de débit massique ne permettent pas de représenter quantitativement les rejets de la substance dans l'environnement à partir 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, aucune information de ce genre n'a été relevée sur le Disperse Orange 61. Une petite fraction de déchets solides est incinérée, ce qui devrait causer une transformation de la substance. D'après les renseignements contenus dans les documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission concernant la transformation et les utilisations associées à ce type de substance, on estime que 14,8 % de Disperse Orange 61 peut être rejeté dans les égouts.

D'après ce qui précède, l'eau (égouts) est le milieu qui reçoit la plus grande partie du Disperse Orange 61 rejeté pendant la transformation des produits. On prévoit que la majeure partie de cette substance fixée dans les produits sera envoyée aux sites d'enfouissement aux fins d'élimination.

Devenir dans l'environnement

Selon les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique (tableau 4), la substance Disperse Orange 61 est susceptible d'être rejetée dans les effluents d'eaux usées pendant sa transformation industrielle et son utilisation. Les valeurs moyennes à élevées de $\log K_{oe}$ (4,1 à 4,8 pour les substances analogues; > 4 pour les données déduites à partir d'analogues) et les valeurs élevées de $\log K_{co}$ (3,4 à 4,2, données déduites à partir d'analogues) [voir le tableau 2] indiquent que cette substance pourrait avoir une affinité pour les matières solides. Toutefois, le $\log K_{co}$ est une valeur calculée (voir la note 3 du tableau 2), et le potentiel d'adsorption des structures particulières solides des colorants n'est généralement pas bien compris; par conséquent, le degré d'adsorption du Disperse Orange 61 est incertain.

Le Disperse Orange 61 devrait principalement se retrouver dans les sédiments ou le sol. Il ne devrait pas être transporté dans l'atmosphère sur de grandes distances.

Le Disperse Orange 61 ne devrait pas se biodégrader rapidement (voir le tableau 5 ci-après). Au Canada, il pourrait être épandu non intentionnellement sur des sols agricoles et des terres de pâturage comme composant des boues activées, couramment utilisées pour fertiliser les sols. De plus, la substance pourrait être libérée des textiles teints qui se retrouvent dans les sites d'enfouissement.

En solution, le Disperse Orange 61 se comporte comme une base, avec une valeur de pK_a jugée très faible (1,37; voir tableau 2). Les formes de Disperse Orange 61 dissoutes en

conséquence ne devraient pas s'ioniser dans l'eau à des pH pertinents du point de vue de l'environnement. Le Disperse Orange 61 est une poudre peu soluble dans l'eau (voir le tableau 2). Lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, cette substance devrait se comporter comme une dispersion colloïdale en raison de sa faible solubilité (Yen *et al.*, 1991). De ce fait, cette substance devrait se retrouver principalement sous forme solide ou être adsorbée sur les particules en suspension pour enfin se déposer sur les couches de sédiments où elle devrait demeurer sous une forme qui n'est relativement pas biodisponible. Dans leur étude, Yen *et al.* (1989) ont conclu que les colorants dispersés ont tendance à s'accumuler abondamment dans les sédiments et le biote, sauf s'ils se dégradent aussi vite qu'ils sont absorbés. Razo-Flores *et al.* (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies, dans des aquifères peu profonds et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu aérobie. Yen *et al.* (1991) ont observé que certains analogues de colorants à base d'azobenzène étaient transformés dans les sédiments, en anaérobie, par hydrolyse et réduction, et ont conclu que la plupart des colorants azoïques sont peu susceptibles de persister dans les systèmes sédimentaires anaérobies. Dans les sédiments enfouis, le Disperse Orange 61 peut subir une dégradation, comme cela est décrit dans la rubrique 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 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, tableau 2) ainsi que la valeur négligeable à faible de la pression de vapeur déduite à partir d'analogues ($5,33 \times (10^{-12}$ à $10^{-5})$ Pa, données déduites à partir d'analogues, tableau 2) indiquent que le Disperse Orange 61 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 correspond à l'état physique (structure particulaire solide) du Disperse Orange 61, état qui le rend peu sujet à la volatilisation.

Persistance et le potentiel de bioaccumulation

Persistance

Aucune donnée expérimentale sur la dégradation biologique de la substance Disperse Orange 61 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 confirmé dans l'ensemble cette prévision (Pagga et Brown, 1986; DGATE, 1992). Étant donné la structure chimique du Disperse Orange 61, rien ne permet de penser que sa biodégradation serait différente de la biodégradation des teintures décrite généralement (ETAD, 1995).

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

Faute de données expérimentales sur la bioaccumulation du Disperse Orange 61, 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. Bien que l'on anticipe un rejet de Disperse Orange 61 dans les eaux usées, son temps de résidence dans la colonne d'eau peut être court avant qu'il s'écoule finalement dans le dépôt sédimentaire en raison de sa faible solubilité et de son comportement comme dispersion colloïdale. Cependant, faute de données à ce sujet, la persistance a surtout été examinée à l'aide de modèles de prédiction RQSA sur la biodégradation dans l'eau. L'analyse suivante concerne principalement la partie de cette substance actuellement dissoute dans l'environnement, tout en tenant compte du fait qu'il est probable qu'une grande partie de cette substance soit dispersée sous la forme de particules solides. Le Disperse Orange 61

ne contient pas de groupe fonctionnel susceptible d'entreprendre une hydrolyse dans un milieu anaérobie (les colorants sont connus pour être stables dans les milieux aqueux). Le tableau 5 résume les résultats des modèles de prédiction RQSA disponibles sur la biodégradation dans l'eau.

Tableau 5. Données modélisées sur la biodégradation du Disperse Orange 61

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)	- 0,1473	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
BIOWIN2* v4.1 (2000)	probabilité non linéaire	eau (aérobie)	0,000	Ne se biodégrade pas rapidement	s.o.	
BIOWIN3* v4.1 (2000)	enquête d'expert (biodégradation ultime)	eau (aérobie)	1,05	Récalcitrant	180	US EPA 2002
BIOWIN4* v4.1 (2000)	enquête d'expert (biodégradation primaire)	eau (aérobie)	2,33	Semaines-mois	37,5	US EPA 2002
BIOWIN5* v4.1 (2000)	probabilité linéaire MITI	eau (aérobie)	-0,43	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)	non	Ne se biodégrade pas immédiatement	s.o.	
CATABOL v. 5.10.2	% DBO (OCDE 301C)	eau (aérobie)	3,4	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, les probabilités sont inférieures à 0,3, seuil suggéré par Aronson *et al.* (2006) qui définit la substance comme ayant une demi-vie supérieure 60 jours (selon les modèles de probabilité MITI). Le résultat de la demi-vie du modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) des semaines-mois pourrait signifier environ 37,5 jours (US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, la nature du produit de dégradation est inconnue. Le résultat du modèle d'enquête ultime (BIOWIN 3) de récalcitrant pourrait signifier environ 180 jours selon le US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006. 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 3,4 % d'après l'essai de biodégradation immédiate de l'OCDE 301 (% DBO), ce qui laisserait entendre que la substance est probablement persistante (Aronson et Howard, 1999) et que sa demi-vie dans l'eau est de plus de 182 jours.

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

D'après les résultats des modèles de prévision (principalement pour la dégradation ultime) et l'avis des experts (ETAD, 1995), le Disperse Orange 61 répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol (demi-vie dans le sol et l'eau ≥ 182 jours) et les sédiments (demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours), comme établi dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée expérimentale sur la bioaccumulation de la substance Disperse Orange 61 n'a été trouvée.

Face au manque de données expérimentales et modélisées, des facteurs de bioconcentration (FBC) et de bioaccumulation (FBA) pour les analogues structuraux ont été utilisés pour estimer le potentiel de bioaccumulation du Disperse Orange 61. Ainsi, une étude sur la bioconcentration d'un analogue structural relativement similaire, le Disperse Orange 30, indique qu'il est peu probable qu'il s'accumule dans l'organisme des poissons (Shen et Hu, 2008). Cette étude a été menée en conformité avec les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, n° 305B-1996, « Bioconcentration: Semi-Static Fish Test ». L'effet de bioconcentration du Disperse Orange 30 chez le poisson-zèbre (*Brachydanio rerio*) a été déterminé par un essai de 28 jours en régime semi-statique, avec renouvellement du milieu d'essai tous les deux jours. Afin de vérifier le potentiel de bioconcentration de la substance d'essai, un essai en phase d'exposition à une concentration nominale de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée entre 0,028 et 0,28 mg/L 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'il n'est pas facile de savoir quelle est la « vraie » valeur. Toutefois, dans toute étude, certaines incertitudes demeurent concernant les valeurs limites parce qu'on ne connaît pas la « vraie » valeur. Par contre, étant donné la structure et le comportement probable des colorants dispersés dans les systèmes aqueux, le faible résultat obtenu pour le facteur de bioconcentration n'est pas inattendu. La plupart des colorants dispersés, ainsi que leur nom le laisserait 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. Par conséquent, étant donné un point de fusion de 153 °C (valeur dans le tableau 2) et un log K_{oe} 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 0,047 mg/L. Cette valeur respecte le seuil de détection dans l'eau de l'étude et est conforme à certaines valeurs expérimentales obtenues pour les analogues (tableau 2). En supposant que la concentration de la solution dans l'essai était égale à la valeur de solubilité de l'eau de 0,047 mg/L et en utilisant une concentration dans les poissons de 0,81 mg/kg comme une estimation de la pire éventualité, le FBC pourrait être calculé comme inférieur à 100.

Bien que l'étude mentionnée plus haut constitue la preuve principale du faible potentiel de bioaccumulation du Disperse Orange 61, 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 du Disperse Orange 61. 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 entre moins de 0,3 jusqu'à 47 (MITI, 1992). Une étude sur l'accumulation d'une durée de huit semaines réalisée par Brown (1987) montre également qu'aucun des douze colorants dispersés ayant été testés ne s'accumulait chez la carpe.

La seule source de données indiquant que le Disperse Orange 61 pourrait avoir un fort potentiel de bioaccumulation est une valeur élevée de 4,45 de log K_{oe} (médiane des données déduites à partir d'analogues) pour les analogues structuraux de cette substance (tableau 2). Les preuves de la bioaccumulation de ces colorants font défaut, malgré les valeurs élevées de K_{oe} pour le Disperse Orange 61 et d'autres colorants azoïques dispersés (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; 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 membres 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'essai comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes et ont aussi observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé avaient souvent un $D_{max} > 2,0$ nm ainsi qu'un diamètre effectif (D_{eff}) $> 1,1$ nm.

Le Disperse Orange 61 a une masse moléculaire de 481,15 g/mol (voir le tableau 1) et sa structure moléculaire est relativement simple; cette dernière caractéristique, en particulier, signale une capacité potentielle de bioaccumulation. En outre, un rapport d'Environnement Canada (2007) indique qu'il n'y a pas de preuves évidentes qui permettraient de fixer une valeur de taille moléculaire de démarcation pour évaluer le potentiel de bioaccumulation. Le rapport ne traite toutefois pas 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 du Disperse Orange 61 et de ses conformères varie de 1,73 à 1,96 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 Disperse Orange 61. 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., $\log K_{oe}$) 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.

Compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les essais sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que pour d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et du grand diamètre transversal moléculaire du Disperse Orange 61, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, on s'attend à ce que le Disperse Orange 61 présente un faible potentiel de bioaccumulation. Par conséquent, si l'on tient compte de la preuve du facteur de bioconcentration des analogues ainsi que des considérations sur la biodisponibilité et la structure, le Disperse Orange 61 ne répond pas au critère de bioaccumulation (FBC ou $FBA \geq 5\,000$) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

Aucune donnée empirique sur l'écotoxicité n'a été trouvée pour le Disperse Orange 61.

Environnement Canada a reçu des données écotoxicologiques sur une substance présentant une structure similaire en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Environnement Canada, 1995). La masse

moléculaire de cette substance était de 471,46, ce qui est une valeur très semblable à celle du Disperse Orange 61. Des données écotoxicologiques ont été fournies avec cette notification. Les résultats de l'essai de toxicité en régime statique de 96 h sur la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ont montré que la 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 sur les bactéries. Les résultats de cet essai indiquent une $CE_{50} > 100$ mg/L pour l'inhibition de respiration de boues activées. D'après les données disponibles sur l'écotoxicité, les effets toxiques de la substance déclarée devraient être peu préoccupants pour les organismes aquatiques. La fiabilité de cet essai a été évaluée à l'aide d'un sommaire de rigueur d'étude et a été jugée satisfaisante (annexe 1).

Dans 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. Sur les onze colorants dispersés testés par l'ETAD (1992), cinq étaient des colorants azoïques analogues du Disperse Orange 61 (Brown, 1992). Il s'agit du Disperse Red 73, du Disperse Orange 30, du Disperse Blue 79, du Disperse Orange 25 et du Disperse Red 17 (tableau 7). Deux des analogues testés présentent une toxicité modérée pour *Daphnia magna* (CE_{50} (48 h) = 4,5 à 5,8 mg/L) et les analogues présentent une toxicité faible à modérée pour le poisson zèbre (CL_{50} (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). 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, ces données ont été considérées comme exploitables et figurent dans cette évaluation préalable comme élément du poids de la preuve disponible car elles fournissent de plus amples renseignements empiriques pour établir la fourchette des valeurs d'écotoxicité de ces structures. Par ailleurs, 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). Récemment, une présentation industrielle dans le cadre du Défi a révélé deux valeurs de toxicité aquatique pour un analogue du Disperse Orange 61, le Disperse Orange 37 (tableau 7). Les deux valeurs sont supérieures aux plus hautes concentrations testées (tableau 7). Des sommaires de rigueur d'études ont été réalisés pour les deux tests et ont permis de conclure que ces derniers ne sont « pas assez fiables » étant donné le manque de données (annexe 1). Malgré les zones d'ombre, toutes les valeurs des analogues répertoriées dans le tableau 7 indiquent que le Disperse Orange 61 n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques (c.-à-d. CL_{50} aiguë > 1 mg/L).

Tableau 7 : Données empiriques sur la toxicité aquatique des analogues du Disperse Orange 61

Nom commun ou n° CAS	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
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	6,7	
	Bactérie	CI ₅₀ ³	>100	
Disperse Red 73	Poisson-zèbre	CL ₅₀	17	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	23	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	>10	
	Bactérie	CI ₅₀	>100	
Disperse Blue 79	Poisson-zèbre	CL ₅₀	340	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	4,5	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	9,5	
	Bactérie	CI ₅₀	>100	
Disperse Red 17	Poisson-zèbre	CI ₅₀	103	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀	98	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	7	
	Bactérie	CE ₅₀	>100	
Disperse Orange 25	Poisson-zèbre	CI ₅₀	268	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀	110	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	54	
	Bactérie	CE ₅₀	>100	
Colorant azoïque dispersé analogue	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀	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	Vairon à grosse tête	CL ₅₀	>180	Little et Lamb, 1973
Disperse Orange 37	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀	>10	Safepharm Laboratories Ltd, 1990a
Disperse Orange 37	Bactéries (aucune espèce précisée)	CE ₅₀	>100	Safepharm Laboratories Ltd 1990b

¹ CL₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui serait létale pour 50 % des organismes de l'essai.² CE₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui causerait des effets toxiques sublétaux chez 50 % des organismes de l'essai.³ CI₅₀ – La concentration médiane d'une substance qui inhiberait la croissance pour 50 % des organismes de l'essai.⁴ CSEO – Concentration à laquelle aucun effet n'a été observé.

En général, en raison de leur faible solubilité ($< 1 \text{ mg/L}$), 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 du Disperse Orange 61 concordent avec ces prévisions, avec des valeurs de CL_{50} comprises entre 5 et 710 mg/L, la *Daphnia* étant l'organisme testé le plus sensible (CE_{50}/CL_{50} allant de 4,5 à plus de 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 probablement largement supérieures à la solubilité des substances testées et du Disperse Orange 61, mais les données disponibles déduites à partir d'analogues montrent effectivement que le Disperse Orange 61 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 le Disperse Orange 61 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.

Les informations empiriques sur l'écotoxicité des analogues du Disperse Orange 61 indiquent donc que la substance ne constituerait pas un danger très élevé pour les organismes aquatiques.

B – Dans d'autres milieux naturels

Étant donné que le Disperse Orange 61 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 du Disperse Orange 61, il est souhaitable d'obtenir les données de toxicité vis-à-vis des organismes dans le sol. Malgré l'absence d'étude appropriée sur les effets écologiques de ce composé sur le sol, l'examen des données de toxicité sur les organismes aquatiques ainsi que l'absence de potentiel de bioaccumulation et sa faible biodisponibilité indiquent que le potentiel de toxicité pour les organismes du sol est probablement faible. Pour les mêmes raisons, la toxicité potentielle est probablement faible pour les espèces vivant dans les sédiments, bien qu'aucune preuve ne puisse étayer cette assertion en raison de l'absence de données sur la toxicité du Disperse Orange 61 ou d'analogues appropriés pour les organismes entiers vivant dans les sédiments.

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, notamment les quantités de la substance sur le marché, les taux de rejet estimés et les 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 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). La masse de Disperse Orange 61 entrée dans le modèle IGETA était de 10 000 kg. Cette valeur correspond à une estimation de la limite supérieure, calculée d'après la plus grande quantité importée au Canada en 2006. Comme il est indiqué précédemment, la limite supérieure de la fourchette rapportée en 2005 était bien supérieure à cette valeur (100 000 kg). Cependant, pour les entreprises qui ont signalé des quantités précises dans les deux enquêtes, les valeurs rapportées étaient dans le même ordre de grandeur pour les deux années. Ainsi, il est peu probable que l'entreprise qui a rapporté la plus grande quantité en 2006 (c.-à-d. 10 000 kg), et sur laquelle se fonde l'évaluation d'exposition, ait importé 100 000 kg en 2005. Le rejet vers le réseau des eaux (égouts) provenant des activités industrielles uniquement a été estimé, de façon prudente, à 16 % à l'aide de l'outil de débit massique. Comme hypothèse prudente, la substance chimique est supposée être rejetée dans un très petit cours d'eau. La quantité traitée dans une usine de traitement des eaux usées a été modélisée avec ASTreat 1.0 (ASTreat, 2006), STP Model 1.5 (CEMC, 2001) et Simple Treat 3.0 (Simple Treat, 1997) et les résultats étaient respectivement de 77,5, 98,0 et 91,3 %. Ces résultats sont similaires aux 78% enregistrés pour cinq colorants dispersés testés par l'ETAD (1992). Le taux de traitement avancé par l'ETAD (1992) a permis à l'IGETA de concevoir un modèle basé sur un résultat prudent, proche de la limite inférieure des trois valeurs modélisées. Des suppositions prudentes ont été émises concernant les masses d'eau réceptrices, partant de l'hypothèse que la substance chimique est rejetée dans un très petit cours d'eau. La valeur prudente de la CEE concernant les eaux a été calculée à 0,0394 mg/L (Environnement Canada, 2008d).

L'outil Mega Flush (Environnement Canada 2008e) a été utilisé pour estimer les rejets vers les eaux (égouts) en se basant sur l'utilisation de produits de formulation et l'utilisation par les consommateurs de produits contenant cette substance. Des prévisions sur les concentrations potentielles de la substance ont été effectuées 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 (tableau 4). Ce modèle est conçu de manière à fournir des estimations sur la base d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la quantité de produit chimique utilisé et rejeté par les

consommateurs. Par défaut, les taux d'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées sont supposés être de 0% – fraction rejetée pendant une utilisation de 100%; 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 au 10^{ème} centile de la valeur pour toutes les eaux réceptrices au Canada. Ces estimations sont réalisées pour 1 000 sites de rejet environ dans tout le Canada, prenant donc en compte les usines de traitement des eaux usées les plus importantes du pays. Ces valeurs de paramètres sont estimées correspondre à un scénario très prudent.

L'équation et les entrées utilisées dans l'outil Mega Flush pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) du Disperse Orange 61 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 17840 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 aurait été importée au Canada par moins de quatre entreprises, d'après les enquêtes menées en vertu de l'article 71, et en appliquant un rapport de 30/70 entre les 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 estimé que 1784 kg de Disperse Orange 61 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 mais sont fabriqués dans un autre pays ainsi que d'articles fabriqués au Canada 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 conduisent à un scénario très prudent. Sur la base de ce scénario, les estimations de l'outil Mega Flush donnent des valeurs de concentration environnementale estimée dans les masses d'eau réceptrices variant entre 0,00022 jusqu'à 0,0027 mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

Une concentration estimée sans effet (CESE) a été déterminée à partir de la concentration efficace (CE₅₀) chez l'invertébré aquatique (*Daphnia magna*). La CE₅₀ de 96 h la plus faible pour un analogue du Disperse Orange 61 était de 4,5 mg/L (tableau 7). 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 et pour tenir compte de l'utilisation d'un analogue au lieu de la substance évaluée. 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, les quotients de risque applicables aux rejets industriels (CEE/CESE) sont de 0,0394/0,045 = 0,88. Il semble donc que les concentrations de Disperse Orange 61 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, ces résultats montrent que l'exposition locale attribuable à une source

ponctuelle de rejets industriels en milieu aquatique présente un faible potentiel des risques pour l'environnement.

Concernant l'exposition attribuable aux rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs (scénario très prudent), il est estimé d'après les résultats de Mega Flush que la CEE ne dépassera pas la CESE quel que soit le site (tous les quotients de risque < 1). Cela montre que les rejets à l'égout de Disperse Orange 61 par les consommateurs ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

Compte tenu des renseignements disponibles, on s'attend à ce que le Disperse Orange 61 soit persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais il devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. L'absence de déclaration de fabrication du Disperse Orange 61 au Canada et les quantités importées, conformément aux réponses reçues lors des enquêtes menées en vertu de l'article 71, tout autant que les renseignements sur ses propriétés physiques et chimiques et ses utilisations, indiquent un potentiel faible à modéré de rejets dans l'environnement au Canada. Il était prévu que des rejets soient liés à ceux issus de la fabrication textile industrielle dans l'usine de traitement des eaux usées ou dans des plans d'eau ainsi que des rejets à l'égout par l'intermédiaire du lavage de textile par les consommateurs. S'il est rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce que le Disperse Orange 61 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 un potentiel faible à modéré de toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques. Les quotients de risque associés à l'exposition aquatique montrent que les concentrations de Disperse Orange 61 ne dépassent probablement pas celles où se manifestent des effets, même lorsque sont utilisés des hypothèses et des scénarios prudents. Par conséquent, il est peu probable que le Disperse Orange 61 nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Une zone d'incertitude pour le Disperse Orange 61 tient à l'utilisation des données déduites à partir d'analogues pour déterminer ses propriétés physiques et chimiques, ainsi que des 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 Orange 37, Disperse Red 17, Disperse Red 73 et Disperse Yellow 3) aient beaucoup de similitudes avec le Disperse Orange 61, étant entre autres des colorants azoïques de poids moléculaire élevé, présentant un diamètre transversal similaire, ayant une structure particulière solide qui se décompose au-delà de 74 °C (jusqu'à 240 °C) et étant « dispersibles » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement solubles), ils présentent quelques différences au niveau des groupes fonctionnels. Ces différences au niveau de la structure chimique ajoutent une part d'incertitude, car les propriétés et la toxicité du Disperse Orange 61 peuvent être quelque peu différentes. Toutefois, il a été estimé que les similitudes sont suffisantes pour inclure les données des analogues dans le poids de la preuve pour l'évaluation du Disperse Orange 61.

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 aérobie ont confirmé la persistance attendue du Disperse Orange 61, 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 anaérobies ainsi qu'à la détermination de la biodisponibilité des produits de dégradation (p. ex. amines). Néanmoins, il est clair que la dégradation anaérobie de la fraction biodisponible des colorants azoïques en amines constitutives dans les sédiments est beaucoup plus rapide (demi-vies de l'ordre de jours) que la dégradation aérobie. Bien que les produits de dégradation aminés ne soient pas supposés être biodisponibles du fait qu'ils se forment uniquement dans les sédiments anoxiques relativement profonds et peuvent être liés de manière irréversible aux sédiments, par addition nucléophile et par couplage radicalaire oxydant (Colon *et al.*, 2002, Weber *et al.*, 2001), ce point est source d'incertitude dans l'évaluation du Disperse Orange 61.

L'absence d'études sur la bioaccumulation pour cette substance est également une source d'incertitude. Compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les essais sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et du grand diamètre transversal moléculaire du Disperse Orange 61, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, ce dernier devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation.

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations du Disperse Orange 61 dans l'environnement canadien. Néanmoins, l'absence de rapports sur la fabrication de cette substance au Canada et les quantités auxquelles elle est importée semblent indiquer que les rejets de cette substance dans l'environnement du pays devraient être faibles à modérés.

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

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). Cependant, les données dont on dispose indiquent que le Disperse Orange 61 n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques.

Quant à 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 milieux 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 contenus dans ce rapport d'évaluation préalable, le Disperse Orange 61 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nuisible immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

Par conséquent, il est proposé de conclure que le Disperse Orange 61 ne correspond pas à la définition de « substance toxique » énoncée dans l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance répond aux critères de la persistance, mais ne répond pas aux critères de potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

- ACD/pK_aDB [Module prédictif]. 2005. Version 9.04. Toronto (ON): Advanced Chemistry Development. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/
- All Business. 2000. [article sur Internet] New products from Ciba Specialty chemicals. Accès : <http://www.allbusiness.com/manufacturing/textile-product-mills/902357-1.html>
- Anliker, R., Clarke E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3): 263-274.
- Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13:43-52.
- Anliker R., Moser P., Poppinger D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8): 1631-1644.
- Aronson D., Howard P.H. 1999. Evaluating potential POP/PBT compounds for environmental persistence. North Syracuse (NY): Syracuse Research Corp., Environmental Science Centre. N° rapport : SRC-TR-99-020.
- Aronson D., Boethling B., Howard P., Stiteler W., 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63: 1953-1960.
- ASTreat v1.0. Logiciel conçu par The Procter and Gamble Company afin de recueillir les estimations du taux d'élimination des usines de traitement des eaux usées, révisé et publié en 2006. Disponible auprès du Dr Drew C. McAvoy, The Procter and Gamble Company, PO Box 538707, Cincinnati, OH 45253-8707, USA, tél. : 513-634-7603, courriel : mcavoy.dc@pg.com.
- 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 basé sur celui de 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 (D.C.) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (N.Y.) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Boethling, R.S., Howard, P.H., Bauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4): 741-752.
- Brown D., 1987. Effects of colorants in the aquatic environment. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13:139-47.
- Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, UK). 1992. 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, 1992. Présenté à Environnement Canada le 9 mai 2008.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, c. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2006a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>.

Canada. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20060304/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 147, n° 7. Sur Internet : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2008/20080216/html/notice-e.html#d101>

CEMC (Canadian Environmental Modelling Centre). 2001. STP Model v.1.5. Publié en octobre 2001, Trent University, Peterborough (Ont.). Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/>

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

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

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

Clariant. 1996. IUCLID dataset for C.I. Disperse Blue 79 (CAS No 12239-34-8). [base de données sur Internet]. [consulté le 21 octobre 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=dat>.

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

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

[CPOP] Modèle canadien de POP. 2008. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas (BG) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratoire de chimie mathématique. [Modèle mis au point par Mekenyan *et al.*, 2005]. Accessible sur demande.

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

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

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

Environnement Canada. 1995. Soumission d'essais sur la toxicité aiguë à l'égard du poisson en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, auprès de la direction des substances nouvelles d'Environnement Canada, dans le cadre du programme de déclaration des substances nouvelle.

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

Environnement Canada. 2006a. *Guidance for conducting ecological assessments under CEPA 1999, science resource technical series, technical guidance module: Sludge amendment*, ébauche du document de travail préliminaire, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2006b. *Données pour certaines substances recueillies en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, article 71 : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*, préparé par Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

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

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

Environnement Canada. 2008b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for Disperse Orange 61, CAS RN 55281-26-0, document provisoire interne, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). 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, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2008d. *Rapport IGETA*, n° CAS 55281-26-0, rapport inédit, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

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. *Rapport Mega Flush*, no CAS RN 55281-26-0, le 12 août 2008, rapport inédit, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

- [ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2008. Version 5. European Chemical Bureau (ECB). [consulté le 21 octobre 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: An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulations under the Canadian Environmental Protection Act. Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances existantes.
- [ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 2005. ETAD data for DSL categorization and screening, présenté à Environnement Canada le 27 octobre 2005. Rapport d'étude préparé par Intertek ASG, n° de référence 2005/CC0157-001/REGIS.
- Hunger, K., éd. 2003. Industrial dyes; chemistry, properties, applications. Weinheim (Allemagne): WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Industrie Canada. 2008a. Réseau des entreprises canadiennes [base de données sur Internet] (consulté en août 2008). Accès : <http://strategis.ic.gc.ca/app/ccc/srch/cccBscSrch.do?lang=eng&prtl=1&app=1>.
- Industrie Canada. 2008b. Finissage de textiles et de tissus [SCIAN 31331] : 2004-2007 et Revêtement de tissus [SCIAN 31332] : 2004-2007. Préparé par la Direction de l'habillement et des textiles, Direction générale des industries de services et des produits de consommation (DGISPC), Industrie Canada. Demandes de renseignements : B. John (Jazz) Szabo, 613-957-1242 ou szabo.john@ic.gc.ca.
- Little, L.W., J.C. Lamb 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. : p. 130.
- [MITI] Ministry of International Trade & Industry (Japon). 1992. Biodegradation and bioaccumulation data of existing chemicals based on the CSCL Japan., Basic Industries Bureau, Chemical Products Safety Division. Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Centre, Tokyo (Japon).
- National Chemical Inventories* [base de données sur CD-ROM]. 2006. [consultée le 11 déc. 2006], Columbus, Ohio, American Chemical Society. Sur Internet : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>.
- [OCDE] – Organisation de coopération et de développement économiques 2007. Emission scenario document on plastics additives [en ligne], 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>.
- [OECD] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Draft emission scenario on textile manufacturing wool mills [sur Internet]. Paris (France): OECD, Direction de l'environnement de l'OCDE. Report No.: 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. et Hansen O. C. 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.

Safepharm Laboratories Ltd. 1990a. Acute toxicity to rainbow trout. Project number 47/921. Challenge submission ID#11347. Présenté à Environnement Canada le 30 juillet 2008.

Safepharm Laboratories Ltd. 1990b. Activated sludge respiration inhibition test. Project number 47/922. Challenge submission ID#11347. Présenté à Environnement Canada le 30 juillet 2008.

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

Sijm, 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.

SimpleTreat 3.0. Logiciel créé par l'Institut national de santé publique et d'environnement des Pays-Bas (RIVM) pour des prévisions sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées, lancé en 1997. Disponible auprès de : Jaap Struijs, The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Laboratory for Ecological Risk Assessment, C.P. 1, 3720 BA Bilthoven (Pays-Bas), tél. : +31-(0)30-274-2001, téléc. : +31-(0)30-274-4413, courriel : <mailto:j.struijs@rivm.nl>.

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

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

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2008. Non-confidential Production Volume Information submitted by companies under the 1986,1990,1994,1998, and 2002 Inventory Update Reporting Regulation. [consulté le 21 octobre 2008]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/index.htm>

Weber E.J., Colón D. et G.L. Baughmann. 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. *Environ. Toxicol. Chem.* 8 (11): 981-986.

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

Annexe I – Sommaire de rigueur d'étude pour les études clé

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : organismes aquatiques B				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Références : Shen, Genxiang and Hu, Shuangqing. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Rédigé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, China for Dystar in the name of Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). 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'essai est radiomarké, est-ce que la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé avec les impuretés ont été rapportés?	2	s.o.	
	Méthode			
8	Références	1	O	Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 305B-1996
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	OCDE
10	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	
Organisme d'essai	Organisme d'essai			
12	Identité de l'organisme : nom	s.o.	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 distincts
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	Oui, tous les deux jours
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	12:12
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	Tous les deux jours pour l'oxygène dissous, le pH et la température
33	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	s.o.	N	
	Renseignements d'intérêt pour la qualité des données			
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	Semi-statique
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	7,22 – 7,84
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	22 – 23
40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été rapporté?	2	O	
41	Est-ce que les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient plus basses que la solubilité du produit?	3	N	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, est-ce que le FBC a été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3	s.o.	
	Résultats			

43	Les paramètres déterminés (FBA, FBC) et leurs valeurs	s.o.	s.o.	FBC < 100
44	FBA ou FBC déterminés comme : 1) le rapport de la concentration en produit chimique produit dans l'organisme, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit chimique et du taux d'élimination	s.o.	s.o.	1
45	Le FBA/FBC a-t-il été déterminé d'après un 1) échantillon de tissu ou 2) l'organisme entier?	s.o.	s.o.	2
46	Le FBA/FBC utilisé était-elle la valeur 1) moyenne ou 2) maximale?	s.o.	s.o.	1
47	Note : ... %	75,0		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires	La présente procédure est réalisée en conditions semi-statiques (renouvellement des solutions d'essai tous les deux jours). Par conséquent, une substance d'essai très peu soluble dans l'eau, comme le Disperse Orange 61, peut aussi être caractérisée selon son potentiel de bioconcentration sans l'ajout de solvants ou d'autres substances auxiliaires qui pourraient modifier les résultats.		

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

17	Charge en organismes	1	O	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	O	Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	3
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	320 à 3200 mg/L
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		sans objet
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est >10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	

40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		Solubilité dans l'eau inconnue
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ (96 h) = 505 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex. FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex. carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %			
48	Code de fiabilité d'EC :			
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Cohle P., R. Mihalik R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified preecake to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) in a flow-through system. Rapport final. ABC Laboratories Inc., Columbia, MO.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		Disperse Blue 79:1
4	Composition chimique de la substance	2		s.o.
5	Pureté chimique	1	O	96,61
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	O	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		s.o.
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.		<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 à blanc
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	O	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	O	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	O	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	O	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	O	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	O	Aucune donnée sur la toxicité, 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, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex. carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %			97,6
48	Code de fiabilité d'EC :			1
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			Confiance élevée
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : SafePharm Laboratories Ltd. 1990a. Acute toxicity to rainbow trout. Project number 47/921			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	13301-61-6
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	N	
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	N	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		s.o.
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.		<i>Truite arc-en-ciel</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1		s.o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	2 à 10
17	Charge en organismes	1	O	0,78 g/L

18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1		s.o. (essai de toxicité aiguë)
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.		Aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.		Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.		Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.		96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Positif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	deux à l'étude définitive
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	3
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		s.o.
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	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	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est >10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2		s.o.
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	pas de pH donné

42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		pas de solubilité dans l'eau trouvée pour cette substance
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL ₅₀ (96 h) > 10 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 : ... %	50,0		
48	Code de fiabilité d'EC :	3		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance faible		
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : SafePharm Laboratories Ltd 1990a. Activated sludge respiration inhibition test. Project number 47/922			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	13301-61-6
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	N	
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Références	1	N	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		s.o.
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	N	
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	N	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
14	Longueur et/ou poids	1		s.o.
15	Sexe	1		s.o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1		s.o.
17	Charge en organismes	1		s.o.

18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1		s.o. (essai de toxicité aiguë)
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.		Aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.		Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.		Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.		3 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Positif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	trois à l'étude définitive
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	4
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		s.o.
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	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	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est >10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2		s.o.
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	pas de pH donné

42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		pas de solubilité dans l'eau trouvée pour cette substance
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL ₅₀ (96 h) > 10 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			