

Ébauche d'évaluation préalable pour le Défi

**2-[[4-[(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]phényl]méthylamino]éthanol
(Disperse Orange 5)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
6232-56-0**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Août 2009

Synopsis

En application de 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 2-[[4-[(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]phényl]méthylamino]éthanol (Disperse Orange 5), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 6232-56-0. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de la substance susmentionnée, qui a été incluse dans le Défi parce qu'elle répondait aux critères environnemetaux de la catégorisation, soit la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains sous le régime de l'alinéa 73(1)b) de la LCPE (1999) et qu'elle semblait être commercialisée au Canada. Par contre, une priorité élevée n'a pas été accordée à l'évaluation de ses risques potentiels pour la santé humaine.

À la suite de l'avis publié en mars 2006 et en février 2008 conformément à l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999) aucune activité industrielle de fabrication ou d'importation de cette substance au Canada en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg au cours de l'année civile 2005 et 2006 n'a été déclarée. Ces résultats indiquent qu'actuellement la substance n'est pas utilisée en une quantité supérieure au seuil de déclaration fixé. Par conséquent, la probabilité d'exposition à cette substance au Canada en raison d'une activité commerciale est faible.

L'information reçue en réponse aux avis susmentionnés conformément à l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999) et au questionnaire joint à l'avis de février 2008 n'ont apporté aucune nouvelle donnée significative au sujet de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque de cette substance. Étant donné que la substance n'est utilisée pour aucune activité commerciale importante, on n'a pas tenté, une fois la catégorisation terminée, de collecter ou d'analyser d'autres renseignements sur sa persistance, son potentiel de bioaccumulation et ses effets sur l'environnement. En conséquence, les décisions relatives à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque qui ont été prises au cours de la catégorisation demeurent inchangées. La substance est considérée comme intrinsèquement toxique pour les organismes non humains et elle répond aux critères de la persistance et de la bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

D'après les informations disponibles et jusqu'à la collecte de nouvelles informations indiquant que cette substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement, il est conclu qu'elle ne pénètre pas, ou probablement pas, dans l'environnement à la suite d'une activité commerciale au Canada. Pour ces motifs, il est proposé de conclure qu'elle ne répond pas aux critères définis à l'article 64 de la LCPE (1999).

Cette substance étant inscrite sur la *Liste intérieure*, son importation et sa fabrication au Canada ne sont pas visées par les exigences de déclaration prévues au paragraphe 81(1). Compte tenu des propriétés dangereuses (persistance, potentiel de bioaccumulation et toxicité intrinsèque) de cette substance, on craint que les nouvelles activités qui entraîneraient son utilisation et qui n'ont pas été relevées ni évaluées sous le régime de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* puissent faire en sorte que la substance réponde aux critères prévus à l'article 64 de la Loi. En conséquence, il est recommandé que la substance susmentionnée soit assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi de sorte que toute activité nouvelle de fabrication, d'importation ou d'utilisation en une quantité supérieure à 100 kg par année doive être déclarée et que, avant son entrée au Canada, les risques qu'elle présente pour la santé humaine et l'environnement doivent être évalués conformément à l'article 83 de la Loi.

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999) impose aux ministres de l'Environnement et de la Santé de faire une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi afin de déterminer si ces substances 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 (LSIP) 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 fournie dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque (Ti) pour les organismes aquatiques, et que l'on croit être commercialisées au Canada;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils priaient l'industrie et les autres parties intéressées de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis sur les substances 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 jugées hautement prioritaires.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de la substance énumérée ci-dessous, qui a été inscrite au Défi lancé par les ministres car elle répondait aux critères environnementaux de la catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et l'on croit qu'elle était commercialisée au Canada. Par contre, l'évaluation des risques qu'elle présente pour la santé humaine n'était pas 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 de la *Liste intérieure* (LIS).

N° CAS*	Nom dans la LIS	Nom commun
6232-56-0	2-[[4-[(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]phényl]méthylamino]éthanol	Disperse Orange 5

N° CAS* = Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

Aux termes de la LCPE (1999), les évaluations préalables mettent l'accent sur les renseignements essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques énoncés à l'article 64 de la Loi :

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

L'avis pour le Défi portant sur la substance mentionnée ci-dessus a été lancé le 16 février 2008 au moyen d'un avis publié dans la *Gazette du Canada* (Canada, 2008). En même temps ont été publiés les profils des substances, qui présentaient l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé la catégorisation de cette substance. En se fondant sur les résultats du Défi, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de cette substance. Les aspects et les renseignements critiques à la base de la présente évaluation sont présentés ci-après.

Résumé des renseignements utilisés comme fondement de la présente évaluation préalable

Compte tenu des résultats de la catégorisation, on a jugé que la substance mentionnée dans le présent rapport répondait aux critères environnementaux relatifs à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, mais qu'elle ne répondait pas aux critères de catégorisation relatifs à la santé humaine (Environnement Canada, 2006).

Pour déterminer si certaines substances hautement prioritaires, y compris celles qui répondent aux critères de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque, étaient actuellement fabriquées ou importées au Canada, on a mené une enquête par l'intermédiaire d'un *Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*, publié en vertu des alinéas 71(1)a) et 71(1)b) de la LCPE (1999). L'Avis a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 4 mars 2006 (Canada, 2006a).

En réponse à cet Avis, aucune activité industrielle de fabrication ou d'importation de cette substance au Canada en quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée pour l'année civile visée (2008). Toutefois, certaines entreprises se sont désignées comme parties intéressées, c'est-à-dire comme organisations ayant des intérêts à l'égard de cette substance. On a donc pensé que celle-ci pourrait être commercialisée au Canada, et on l'a inscrite au Défi.

À la suite de la parution d'un avis similaire le 16 février 2008 conformément à l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999) dans le cadre du Défi (Canada, 2008), aucune activité industrielle de fabrication ou d'importation de cette substance au Canada en quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a non plus été déclarée pour l'année civile visée (2006). Ces résultats indiquent que, actuellement, cette substance n'est pas utilisée en quantité supérieure au seuil de déclaration fixé. Par

conséquent, la probabilité d'exposition à cette substance au Canada en raison d'une activité commerciale est faible. D'autres sources d'entrée dans l'environnement n'ont pas été identifiées à ce moment-ci.

Les réponses aux avis susmentionnés et au questionnaire joint à l'avis de février 2008 (Canada, 2006a; Canada, 2008) n'ont apporté aucune nouvelle information au sujet de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque de cette substance. Étant donné que cette substance ne fait l'objet d'aucune activité commerciale importante, aucune collecte ou analyse concernant sa persistance, son potentiel de bioaccumulation et ses effets sur l'environnement n'a été complété. En conséquence, les décisions relatives à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque qui ont été prises lors de la catégorisation demeurent inchangées. La substance est donc considérée comme intrinsèquement toxique pour les organismes non humains ($CL_{50}/CE_{50} \leq 1$ mg/L). Elle répond également aux critères de la persistance et de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Conclusion

Selon les renseignements disponibles et jusqu'à la collecte de nouvelles données indiquant que cette substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement à la suite d'une activité commerciale au Canada ou à partir d'autres sources, la substance ci-dessus ne pénètre pas, ou probablement pas, dans l'environnement. Pour ces motifs, il est conclu que cette substance ne correspond pas à la définition de « substance toxique » au sens de l'article 64 de la LCPE (1999).

Comme cette substance est inscrite sur la LIS, son importation et sa fabrication au Canada n'est pas visée par les exigences de déclaration prévues au paragraphe 81(1). Compte tenu des propriétés dangereuses de la substance en question (persistance, potentiel de bioaccumulation et toxicité intrinsèque), on craint que les nouvelles activités qui la ferait intervenir et qui n'ont pas été relevées ni évaluées en vertu de la LCPE (1999) puissent faire en sorte que la substance répondrait aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi. Il est donc recommandé que la substance ci-haut soit assujettie aux dispositions relatives à une nouvelle activité prévues au paragraphe 81(3) de la Loi pour garantir que toute nouvelle activité de fabrication, d'importation ou d'utilisation de cette substance en quantité supérieure à 100 kg par année est déclarée et que l'évaluation pour la santé humaine et l'environnement est réalisée conformément à l'article 83 de la Loi avant que l'introduction de la substance au Canada ne soit envisagée.

Références

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, chap. 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 (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures 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. 2006a. *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. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 5 du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 7, p. 305-422. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-02-16/html/notice-avis-fra.html#d104>

Environnement Canada. 2006. Catégorisation de la LIS sous la LCPE : Aperçu et résultats [CD-ROM]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Divisions des substances existantes. Disponible sur demande.