

Évaluation préalable pour le Défi concernant le

***N*-[2-[(2,6-Dicyano-*p*-tolyl)azo]-
5-(dipropylamino)phényl]méthanesulfonamide
(DADM)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
72968-82-2**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Mars 2010

Sommaire

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 *N*-[2-[(2,6-dicyano-*p*-tolyl)azo]-5-(dipropylamino)phényl]méthanesulfonamide (DADM), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 72968-82-2. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, 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 il semble qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente le DADM 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 de la *Liste intérieure*. La présente évaluation est donc axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Cette substance a déjà été utilisée au Canada comme teinture et encre d'imprimerie d'après les codes d'utilisation de 1986 de la *Liste intérieure des substances* (LIS). Elle n'est pas produite naturellement dans l'environnement. Aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué, importé ou utilisé cette substance au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration en 2006. Par contre, quatre entreprises ont manifesté un intérêt pour cette substance. On a cependant utilisé le seuil de 100 kg tout au long de la présente évaluation préalable afin de bien rendre compte de la quantité potentielle maximale de DADM utilisée au Canada.

Certaines hypothèses et les profils d'utilisation déclarés au Canada permettent de croire que la plus grande partie du DADM aboutirait dans les sites d'enfouissement des déchets solides et qu'une partie importante serait rejetée dans l'eau des égouts (17,1 %). Cette substance ne devrait pas être soluble dans l'eau. Elle se retrouvera vraisemblablement dans la phase particulaire en raison de sa nature hydrophobe. Pour ces raisons, après son rejet dans l'eau, une grande partie du DADM aboutirait vraisemblablement dans des sédiments. Elle ne devrait pas être volatile. Par conséquent, elle ne sera pas présente en grande quantité dans l'air ni transportée dans l'atmosphère sur de grandes distances.

D'après la prévision de ses propriétés physiques et chimiques, le DADM devrait se dégrader lentement dans l'environnement (eau, sédiments et sol) dans des conditions aérobies. Faute de données expérimentales sur son potentiel de bioaccumulation, on a utilisé de nouvelles données sur un analogue de cette substance dans le cadre de la présente évaluation. On en a déduit qu'elle dispose d'un faible potentiel de bioaccumulation dans l'environnement. Le DADM répond donc aux critères de persistance, mais non à ceux de bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité du

DADM et d'analogues chimiques permettent de croire que cette substance présente un potentiel faible à modéré d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, deux scénarios d'exposition très prudents représentant les rejets dans le milieu aquatique provenant des utilisations par les industries et les consommateurs ont été élaborés. Le premier scénario simulait le déversement de DADM dans le milieu aquatique suivant l'utilisation de la teinture par une installation industrielle. Quant au second scénario, il simulait le déversement de DADM dans le milieu aquatique provenant de l'utilisation par les consommateurs (dans ce cas, la lessive de vêtements teints). Les concentrations environnementales estimées (CEE) étaient largement inférieures aux concentrations estimées sans effet (CESE) calculées pour les espèces aquatiques fragiles.

Selon les résultats d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], le DADM n'est pas fabriqué ou importé au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration de 100 kg. Par conséquent, l'exposition de l'ensemble de la population canadienne à cette substance est considéré comme faible. Des risques potentiels pourraient être associés à cette substance, mais, selon les renseignements disponibles, on considère que le risque potentiel pour la santé humaine est faible en raison de la faible exposition de l'ensemble de la population du Canada.

D'après les renseignements disponibles, le DADM ne répond à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Puisque cette substance est inscrite sur la Liste intérieure des substances, son importation et sa fabrication au Canada ne requièrent pas de déclaration aux termes du paragraphe 81(1) de la LCPE (1999). Étant donné les propriétés dangereuses potentielles de cette substance, on craint que des utilisations nouvelles non décelées ni évaluées fassent en sorte qu'elle réponde aux critères de l'article 64 de la Loi. Par conséquent, il est recommandé de modifier la Liste intérieure des substances en vertu du paragraphe 87(3) de la *Loi* afin d'indiquer que le paragraphe 81(3) s'applique à cette substance. Ainsi, toute fabrication, importation ou utilisation de cette dernière devra être déclarée et faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

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.

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 la 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.

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

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on croit être commercialisées au Canada;
- 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 *N*-[2-[(2,6-Dicyano-*p*-tolyl)azo]-5-(dipropylamino)phényl]méthanesulfonamide (DADM), 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 30 août 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 sur la toxicité de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

La substance DADM n'était pas jugée hautement prioritaire pour l'évaluation des risques potentiels qu'elle présente pour la santé humaine, 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). 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 au sens de l'article 64 de la *Loi*. 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 les renseignements sur les propriétés chimiques, les risques, les utilisations et l'exposition, y compris les renseignements supplémentaires fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance ont été relevées dans des publications originales, des rapports de synthèse et d'évaluation, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en avril 2009 pour les sections du document qui traitent des aspects écologiques et jusqu'en décembre 2009 pour celles qui traitent des effets sur la santé humaine. Les études les plus importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique. Il est possible que les résultats de modélisation aient servi à formuler des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans l'évaluation des dangers provenant d'autres instances ont également été pris en compte.

L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants pour appuyer la conclusion.

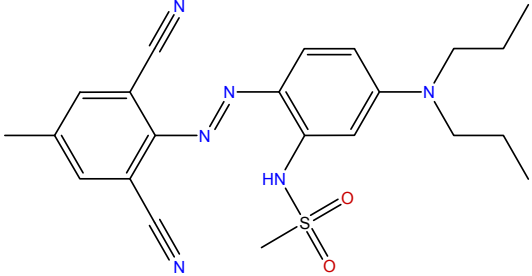
La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada, et intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. La section de la présente évaluation qui porte sur les aspects écologiques a fait l'objet d'un examen scientifique et d'une consultation à l'externe, dont les résultats ont été consignés. De plus, une version provisoire de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. 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.

Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation finale sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, la substance dont il est question ici est appelée DADM, sigle provenant du nom utilisé dans l'inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon (ENCS).

Tableau 1. Identité de la substance – DADM

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	72968-82-2
Nom dans la LIS	<i>N</i>-[2-[(2,6-Dicyano-<i>p</i>-tolyl)azo]-5-(dipropylamino)phényl]méthanesulfonamide (DADM)
Noms dans le National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>Methanesulfonamide, N</i> -[2-[(2,6-dicyano-4-methylphenyl)azo]-5-(dipropylamino)phenyl]- (TSCA, AICS, PICCS, ASIA-PAC) <i>N</i> -[2-[(2,6-dicyano- <i>p</i> -tolyl)azo]-5-(dipropylamino)phenyl]methanesulphonamide (EINECS) 2'-[(2,6-dicyano-4-methylphenyl)azo]-5'-(dipropylamino)methanesulfonanilide (ENCS) <i>Methanesulfonamide, n</i> -[2-[(2,6-dicyano-4-methylphenyl)azo]-5-(dipropylamino)phenyl]- (PICCS)
Autres noms	<i>Benzenamine, N,N</i> -dipropyl-3-[(methylsulfonyl)amino]-4-[(2,6-dicyano-4-methylphenyl)azo]-
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Colorants azoïques dispersés
Principale sous-classe chimique	Composé azoïque, amine aromatique secondaire, sulfonamide, benzonitrile et amine tertiaire
Formule chimique	C ₂₂ H ₂₆ N ₆ O ₂ S
Structure chimique	
SMILES²	CS(=O)(=O)Nc1cc(N(CCC)CCC)ccc1N=Nc2c(C#N)cc(C)cc2C#N
Masse moléculaire	438,55 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI). 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act*).

² Simplified Molecular Input Line Entry System

Définition des substances analogues et estimation des propriétés physiques et chimiques

Peu de données expérimentales sont disponibles pour le DADM. Lors de l'atelier sur les modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA), parrainé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), Environnement Canada et d'autres experts qui avaient été invités en modélisation ont reconnu qu'il est « difficile de modéliser » de nombreuses classes structurales de colorants et de pigments avec des modèles RQSA. Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments 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, Environnement Canada vérifie au cas par cas les modèles RQSA pour déterminer leur domaine d'applicabilité.

Il est jugé inapproprié d'utiliser les modèles RQSA pour prévoir les propriétés physiques et chimiques du DADM. Par conséquent, les données déduites à partir d'analogues ont été utilisées pour déterminer approximativement ces propriétés.

Un analogue est un produit chimique dont la structure est semblable à celle de la substance évaluée; il devrait donc avoir des propriétés physiques et chimiques, un comportement dans l'environnement et une toxicité similaires. Si des données expérimentales sont disponibles pour un paramètre donné lié à une substance analogue, on peut utiliser ces dernières, directement ou après modification, comme estimation de la valeur de ce paramètre pour la substance évaluée.

Pour trouver des analogues acceptables, un examen des données relatives à plusieurs colorants azoïques dispersés a été mené (Anliker et al., 1981; Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich; 1988, ETAD, 2005; Brown, 1992; Sijm et al., 1991; Safepharm Laboratories Ltd, 1990; Sandoz, 1975). Ces composés monoazoïques sont généralement semblables le plan structurel au DADM, mais ils partagent aussi d'autres attributs importants qui influencent leur devenir dans l'environnement. Par exemple, ils ont un poids moléculaire élevé, généralement supérieur à 400 g/mol, des diamètres transversaux semblables (1,35 à 1,90 nm), des structures particulières solides. De plus, ils se décomposent à une température supérieure à 120 °C (jusqu'à 270 °C) et ils sont « dispersibles » dans l'eau (c.-à-d., pas entièrement « solubles »). De plus, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales, car ils ont été conçus pour l'être.

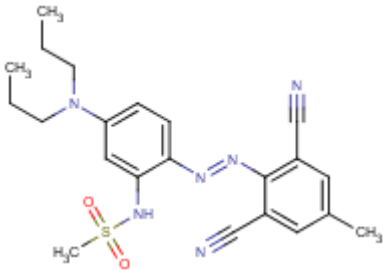
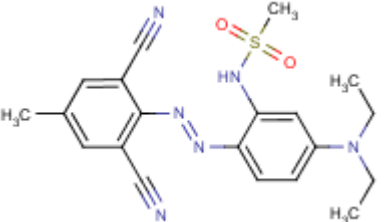
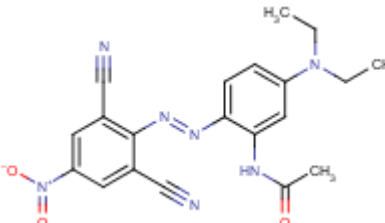
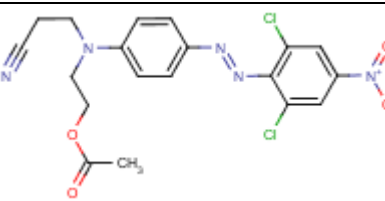
Pour prédire le devenir et les effets environnementaux du DADM, les données expérimentales de certaines substances monoazoïques ont été prises en compte dans cette évaluation : n° CAS 68385-96-6, Disperse Blue 165 (n° CAS 41642-51-7) et Disperse Orange 30 (n° CAS 5261-31-4).

La substance portant le n° CAS 68385-96-6 a une structure chimique qui s'apparente énormément à celle du DADM, puisqu'ils ont des poids moléculaires et des diamètres transversaux minimum et maximum similaires (voir le tableau 2). Ces deux substances présentent les mêmes groupements fonctionnels et ne diffèrent que par la présence d'un groupement éthyle plutôt que propyle sur l'azote terminal. Ces deux substances chimiques devraient présenter des potentiels d'écotoxicité très semblables; en conséquence, les données écotoxicologiques sur la substance 68385-96-6 sont utilisées pour étayer l'évaluation de la toxicité du DADM.

Le Disperse Blue 165 est également considéré comme un analogue du DADM, car il présente une structure chimique semblable et a un poids moléculaire similaire (voir le tableau 2). Il existe des données expérimentales sur l'hydrosolubilité du Disperse Blue 165, lesquelles ont été utilisées pour mesurer celle du DADM au moyen de la méthode de rajustement des valeurs expérimentales dans le programme WATERNT de EPISuite, version 4.0. Cette méthode utilise les données empiriques d'hydrosolubilité d'un analogue et ajuste la prévision du paramètre pour la substance à l'étude (DADM) en comparant les différences structurelles entre l'analogue et cette dernière.

Le Disperse Orange 30 est un autre composé monoazoïque. Comme certains de ses groupements fonctionnels diffèrent, le Disperse Orange 30 n'est pas aussi proche, sur le plan structurel, du DADM que d'autres analogues (voir le tableau 2). Cependant, ces différences ne devraient pas engendrer des différences significatives dans le comportement dans l'environnement et des toxicités par rapport aux colorants monoazoïques dispersés mentionnés ci-dessus. En outre, on s'attend à ce que les données déduites à partir de l'analogue Disperse Orange 30 correspondent à des estimations prudentes, car les données de modélisation indiquent que les différences structurelles font en sorte que cet analogue présente un coefficient de partition octanol-eau légèrement supérieur à celui du DADM (voir le tableau 3). L'utilisation de données déduites à partir d'une substance chimique ayant un coefficient de partition octanol-eau supérieur constitue une mesure de précaution, car cette caractéristique est associée aux substances bioaccumulatives. En conséquence, les données expérimentales sur le Disperse Orange 30 sont prises en considération lors de l'évaluation de la bioaccumulation et de l'écotoxicité du DADM.

Tableau 2. Comparaison sur le plan structural entre le DADM et les trois analogues retenus (n° CAS 68385-96-6, Disperse Blue 165 et Disperse Orange 30)

N° CAS (nom commun)	Structure chimique	Poids moléculaire (g/mol)	DTM ¹ (diamètre transversal minimum et maximum) [nm] ¹	Données empiriques disponibles
72968-82-2 (DADM)		438,55	1,44-1,90	Toxicité pour les organismes aquatiques
68385-96-6		410,49	1,41-1,77	Toxicité pour les organismes aquatiques
41642-51-7 (Disperse Blue 165)		405,42	1,35-1,82	Point de fusion, hydrosolubilité, solubilité dans l'octanol
5261-31-4 (Disperse Orange 30)		450,28	1,75-1,98	Point de fusion, pression de vapeur, log K _{oe} , hydrosolubilité, toxicité pour les organismes aquatiques

¹ Valeurs fondées sur la gamme de diamètres maximums (D_{max}) pour les conformères, calculés au moyen du modèle canadien de POP (2008).

Cependant, il existe peu de données sur les autres propriétés physiques et chimiques, tant pour le DADM que pour ses analogues (énumérés au tableau 2); en conséquence, on a eu recours à des substances colorantes azoïques présentant une certaine similitude sur le plan structural pour caractériser, au moyen de la méthode des « analogues », certains paramètres physiques et chimiques. Par exemple, les valeurs d'un paramètre particulier (p. ex., la pression de vapeur) ont été déduites à partir d'une série de substances colorantes azoïques. Ces valeurs ont été résumées dans le tableau 3 et utilisées par la suite pour approfondir la caractérisation du DADM dans le cadre de la présente évaluation).

Tableau 3. Propriétés physiques et chimiques du DADM et d'autres colorants azoïques

Produits chimiques	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Référence
Point de fusion (°C) ²				
Disperse Orange 30	Expérimental	126,9-128,5		ETAD, 2005
Données déduites à partir de colorants azoïques	Expérimental	117-225		Anliker et Moser, 1987
Données déduites à partir de colorants azoïques	Expérimental	74-236		Baughman et Perenich, 1988
Point d'ébullition (°C) ³ – sans objet				
Pression de vapeur (Pa)				
Données déduites à partir de colorants azoïques	Expérimental	5,33 x (10 ⁻¹² à 10 ⁻⁵) (4x10 ⁻¹⁴ à 4 x 10 ⁻⁷ mm Hg)	25	Baughman et Perenich, 1988
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)				
Données déduites à partir de colorants azoïques	Calculé 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]				
Disperse Orange 30	Expérimental	4,2		Brown, 1992
DADM	Ajustement de la valeur expérimentale ⁵ en fonction du log K _{oe} du Disperse Orange 30	3,8		EPIWIN, 2007
Données déduites à partir de colorants azoïques	Expérimental	1,79-5,07		Baughman et Perenich, 1988
Données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	Expérimental	>2-5,1		Anliker <i>et al.</i> , 1981; Anliker et Moser, 1987
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique-eau) [sans dimension]				
Données déduites à partir de colorants azoïques	Calculé ⁶	3,4-4,2		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans l'eau (mg/L)				

Disperse Orange 30	Expérimental	0,07		Brown, 1992
Disperse Blue 165	Expérimental	0,0058-1,3		Sijm <i>et al.</i> , 1999
DADM	Rajustement des valeurs expérimentales fondé sur l'hydrosolubilité du Disperse Blue 165	0,00075-0,17		EPIWIN, 2007
Données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	Expérimental	<0,01		Anliker et Moser, 1987
Données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	Expérimental	$1,2 \times 10^{-5}$ à 35,5 (4×10^{-11} à $1,8 \times 10^{-4}$ mol/L)		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans le n-octanol (mg/L)				
Disperse Orange 30	Expérimental	576		ETAD, 2005
Disperse Blue 165	Expérimental	225		Sijm <i>et al.</i> , 1999
Données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	Expérimental	81-2430	20	Anliker et Moser, 1987
pK _a (constante de dissociation) (sans dimension)				
	Modélisé	9,03 (sous forme d'acide) 1,69 (sous forme de base)		ACD/pK _a DB, 2005

¹ Les valeurs extrapolées utilisées pour le DADM sont fondées sur des renseignements tirés de publications pour d'autres colorants dispersés analogues.

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

⁴ Les valeurs de solubilité de plusieurs colorants azoïques 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 DADM, se situe dans cette gamme.

⁵ L'ajustement des valeurs expérimentales est une option de EPIWIN Le calcul repose sur les données expérimentales d'un analogue et est justifié à partir de la différence, sur le plan structurel, entre l'analogue et la substance à l'étude.

⁶ Les valeurs du log K_{co} sont fondées sur les calculs que Baughman et Perenich (1988) ont réalisés en utilisant une plage de valeurs de solubilité mesurées pour des colorants commerciaux, à un point de fusion supposé de 200 °C.

Sources

Le DADM n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Au cours de l'élaboration de la Liste intérieure des substances (LIS), la quantité de DADM déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 était de 10 000 à 100 000 kg (Environnement Canada, 1988).

Une enquête récente menée auprès de l'industrie par le truchement d'avis publiés dans la *Gazette du Canada*, conformément à l'article 71 de la LCPE (1999), a permis de recueillir des renseignements pour les années 2005 et 2006 (Canada, 2006b et 2008). Ces avis demandaient que soient fournies des données sur la fabrication et l'importation au Canada de DADM en quantité supérieure au seuil de déclaration, soit 100 kg pour ces deux activités. Dans l'avis de 2006, on demandait également de fournir des données sur la quantité utilisée de cette substance.

Les résultats d'un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) pour l'année 2005 indiquent que le DADM n'a pas été commercialisé en une quantité dépassant le seuil de déclaration.

Les résultats obtenus grâce à un avis similaire publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) pour l'année 2006 indiquent également que le DADM n'a pas fabriqué, importé ou utilisé au Canada en des quantités dépassant les seuils prescrits. Quatre entreprises ont toutefois manifesté un intérêt pour cette substance.

Étant donné que la substance est utilisée dans d'autres pays, il est possible qu'elle entre sur le marché canadien comme composant d'articles manufacturés ou de produits de consommation. Le DADM est présent sur le marché dans le produit Bayscript[®] Special Red T (CBG 2009) de Lanxess et est utilisé dans les encres, les encres pour impression à jet d'encre et les encres d'imprimerie (Lanxess ©2007–2009). Cependant, les renseignements obtenus dans le cadre de l'enquête menée en vertu de l'article 71 n'indiquent pas qu'elle est présente dans ces types de produits au Canada. Les renseignements disponibles ne sont pas suffisants actuellement pour déterminer une estimation quantitative de l'importance de cette source. Le seuil de déclaration de 100 kg a été utilisé tout au long de la présente évaluation préalable comme estimation prudente de la quantité de cette substance qui pourrait être utilisée au Canada.

Utilisations

L'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE n'a fourni aucun renseignement sur les utilisations de cette substance au cours des années civiles 2005 et 2006 (Canada, 2006 et 2008). Le code d'utilisation suivant de la LIS a été indiqué pour la substance dans le cadre de l'inscription sur la LIS (1984 à 1986) : 85 – « colorant/pigment/teinture/encre » (Environnement Canada, 1988).

D'après la National Occupational Exposure Survey (NIOSH, 2002), le DADM est employé aux États-Unis dans le secteur industriel « habillement et autres produits textiles ». L'Environmental Protection Agency des États-Unis fait état du DADM dans un avis du Federal Register (US EPA, 2002) qui cible les substances utilisées selon les codes 325 et 32411 du Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN), soit la fabrication de produits chimiques et les raffineries de pétrole, respectivement.

Le DADM est assujéti aux règles de mise à jour de l'inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act*, et les quantités déclarées varient entre 10 000 et 500 000 livres pour les périodes de déclaration 1986, 1990, 1994 et 1998 (US EPA 1986-2002). Lors de la dernière mise à jour (en 2002), le DADM ne répondait pas aux exigences de déclaration (US EPA, 1986 à 2002).

La substance a également fait l'objet de déclarations en Suède et au Danemark de 2000 à 2004 (SPIN, 2006), mais l'information sur l'utilisation et les quantités exactes n'est pas publique.

On n'a pas obtenu de données récentes sur l'utilisation de cette substance, autres que celles qui sont présentées ci-dessus.

Rejets dans l'environnement

Débit massique

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

Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour estimer les rejets sont fondés sur des renseignements obtenus de diverses sources, dont les réponses aux enquêtes sur la réglementation, Statistique Canada, les sites Web des fabricants, les bases de données et documents techniques, ainsi que sur les connaissances et les hypothèses des professionnels. 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 niveau d'incertitude entourant la masse de la substance et la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Comme aucune déclaration n'a été reçue en 2006 concernant l'utilisation, l'importation ou la fabrication de DADM au Canada en quantité égale ou supérieure aux seuils de déclaration précisés dans les avis publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), les rejets de cette substance dans l'environnement au Canada devraient être très faibles. Néanmoins, on a utilisé l'outil d'évaluation du débit massique pour estimer la fraction de DADM pouvant être rejeté dans l'environnement. Bien qu'il existe une certaine incertitude concernant le degré d'utilisation actuel du DADM dans l'industrie textile, on a fondé les calculs effectués à l'aide de l'outil d'évaluation du débit massique sur cette utilisation, celle-ci étant considérée comme le reflet d'un scénario de la pire éventualité raisonnable (rejet relativement élevé) pour cette substance.

À la lumière de données obtenues de Statistique Canada et d'une analyse effectuée par Industrie Canada (2008), il faut se rendre à l'évidence que des colorants sont probablement importés au Canada dans des articles fabriqués. Par conséquent, on a convenu d'utiliser un rapport « textiles fabriqués au Canada/textiles importés » de 30/70 pour estimer la quantité de colorants importée dans des articles en textiles apprêtés (Industrie Canada, 2008, 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.

Les résultats indiquent que le DADM pourrait être présent principalement dans les sites d'enfouissement (80,5 %), en raison de l'élimination éventuelle des articles manufacturés qui en contiennent (voir le tableau 4). Les calculs réalisés à l'aide de l'outil de débit massique ne permettent pas de représenter quantitativement les rejets de la substance dans l'environnement à partir de lieux d'élimination des déchets (comme les sites d'enfouissement et les incinérateurs) à moins de disposer de données précises sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance. Or, on n'a trouvé aucune information à cet effet sur le DADM. Une petite fraction des déchets solides renfermant la substance est incinérée et on peut s'attendre à ce que cette dernière subisse alors une transformation. D'après les renseignements contenus dans les documents de l'OCDE sur des scénarios d'émissions liées à la transformation et aux utilisations associées à ce type de substance, on estime que 17,1 % du DADM peut être rejeté dans les égouts. 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.

Tableau 4. Estimation des rejets et des pertes de DADM dans l'environnement, de sa transformation chimique et des quantités transférées aux lieux d'élimination, au moyen de l'outil de débit massique

Devenir	Proportion massique (%) ¹	Principale étape du cycle de vie ²
Rejet dans les milieux récepteurs :		
dans le sol	0,0	s.o. ³
dans l'air	0,0	s.o.
dans les eaux usées ³	17,1	Fabrication des produits et utilisation par les consommateurs
Transformation chimique	2,5	Élimination des déchets
Transfert vers les sites d'élimination des déchets (p. ex., sites d'enfouissement)	80,5	Élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets de DADM, dans l'environnement et la répartition de cette substance, on a puisé dans les documents suivants de l'OCDE : *Textile Manufacturing Wool Mills* (OCDE, 2004) et *Adhesive formulation* (OCDE, 2007). Les hypothèses particulières utilisées pour ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2008b.

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

³ Eaux usées avant toute forme de traitement, soit traitement des eaux usées sur le site même de l'entreprise ou à l'usine municipale de traitement des eaux usées.

D'après ce qui précède, l'eau (égouts) est le milieu qui reçoit la plus grande proportion de DADM rejeté pendant la transformation des produits et l'utilisation par les consommateurs (lessive). 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), le DADM est susceptible d'être rejeté dans les eaux usées pendant sa transformation industrielle et son utilisation par les consommateurs (lessive). Les valeurs moyennes à élevées de $\log K_{oe}$ (rajustement des valeurs environnementales de 3,8 pour le DADM et de 1,8 à 5,1 à partir des données analogues) et les valeurs élevées de $\log K_{co}$ (analogues de 3,4 à 4,2) (voir le tableau 2) indiquent que ce colorant pourrait avoir une affinité pour les solides. Par contre, ayant calculé la valeur de $\log K_{co}$ (voir la note 6 sous le tableau 3) et ne sachant pas trop en général à quoi s'en tenir au sujet du potentiel d'adsorption des structures de particulaires des colorants dispersés, il est difficile de se prononcer sur le degré d'application de ce comportement particulier au DADM.

Selon les modèles de biodégradation aérobie, on s'attend à ce que la biodégradation du DADM soit lente (voir le tableau 5 ci-dessous).

Étant donné les valeurs estimatives du pK_a (9,03 sous forme acide et 1,69 sous forme basique), il est peu probable que l'ionisation ait un impact important sur la répartition ou la solubilité dans l'eau de la substance. Par contre, lorsqu'il est rejeté dans l'eau, le DADM devrait se retrouver principalement sous forme particulaire solide ou être adsorbé sous forme de molécule neutre aux particules en suspension pour ensuite se déposer sur les matériaux du lit. Selon Razo-Flores *et al.*, (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies à cause de l'enfouissement des sédiments, ou dans des aquifères peu profonds (eau souterraine) en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu aérobie. Yen *et al.*, (1991) ont observé qu'un analogue azoïque est transformé en sédiments dans des conditions anaérobies par une hydrolyse et par une réduction, et ont conclu que la plupart des colorants azoïques ne devraient pas persister dans les systèmes sédimentaires anaérobies. Même si l'on a signalé une diminution des taux de réduction par sorption des composés azoïques aromatiques dans les sédiments (Jafert et Wolfe, 1987), le potentiel de dégradation des colorants azoïques dans les sédiments anaérobies est également important.

La vitesse de volatilisation à partir de la surface l'eau est proportionnelle à la constante de la loi de Henry (Baughman et Perenich, 1988). Baughman et Perenich (1988) mentionnent également que la volatilisation à partir de systèmes aquatiques devrait être un processus de perte peu important pour les colorants dont la valeur de la constante de la loi de Henry pour les analogues est faible à négligeable (10^{-8} à 10^{-1} Pa·m³/mol, tableau 3). Compte tenu des très faibles valeurs de pression de vapeur déduites au moyen de colorants azoïques ($5,33 \times 10^{-12}$ à $5,33 \times 10^{-5}$), le transport atmosphérique découlant de l'émission de ces substances à partir de la surface des sols secs et humides ne sera sans doute pas important (voir le tableau 3). Ces données confirment le fait qu'en raison de l'état physique du DADM (substances constituées de particules solides), il est peu probable que celui-ci soit rejeté par volatilisation dans l'air.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Aucune donnée expérimentale sur la dégradation du DADM 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 cette hypothèse (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). Étant donné la structure chimique représentative du DADM, rien ne permet de penser que sa biodégradation sera différente de la biodégradation des teintures décrite généralement (ETAD, 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, où ils persistent jusqu'à ce que l'enfouissement des sédiments engendre des conditions propices à la réduction. 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 il s'écoule plus de 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.* (1989), qui ont déterminé que les valeurs de diminution de la demi-vie dans les sédiments compactés à une température ambiante d'un colorant benzothiazole azoïque (n° CAS 68133-69-7) se situaient entre 1,9 et 2,0 jours. Toutefois, dans un milieu anoxique profond, les produits de la biodégradation ne devraient pas présenter un potentiel d'exposition élevé pour la majorité des organismes aquatiques. Cette hypothèse s'explique en partie par le fait que le contact des organismes avec les sédiments anoxiques sera sans doute limité et aussi parce que les produits de dégradation amines devraient être solidement liés aux sédiments, de sorte que la biodisponibilité sera très faible (Weber *et al.*, 2001; Colon *et al.*, 2002). Par conséquent, ces substances ne devraient pas s'avérer préoccupante pour l'environnement.

Comme on s'attend à ce que le DADM soit rejeté, sa persistance dans l'eau a été examinée à l'aide de modèles de prédiction RQSA sur la biodégradation. L'utilisation de ces modèles a été jugée acceptable dans la présente situation puisqu'ils sont fondés sur la structure chimique de la substance et que la structure azoïque est représentée dans la base d'apprentissage de tous les modèles de dégradation utilisés, ce qui contribue à accroître la fiabilité des prévisions. 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 DADM ne contient pas de groupement fonctionnel susceptible d'entreprendre une hydrolyse dans un milieu aérobie, car 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 du DADM dans l'eau.

Tableau 5. Données modélisées sur la biodégradation du DADM

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat	Demi-vie extrapolée (jours)
EAU			
EAU		1,44 ¹ (biodégradation très lente)	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000, Sous-modèle 5 : MITI, probabilité linéaire	-0,30 ² (biodégradation très lente)	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000, Sous-modèle 5 : MITI, probabilité linéaire	0,0 ² (biodégradation très lente)	> 182
Biodégradation (aérobie)	CATABOL c2004-2008 % DBO (demande biologique en oxygène) oxygène)	0,0 ² (biodégradation très lente)	> 182

¹ Le résultat s'exprime par une valeur numérique.

² Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Comme le montre le tableau 5, tous les modèles de biodégradation aérobie (BIOWIN 3, 5, 6 et CATABOL) portent à croire que la biodégradation du DADM se fait lentement. En fait, les résultats de probabilité des modèles BIOWIN 5 et 6 sont très inférieurs à 0,3, ce qui est la limite suggérée par Aronson *et al.* (2006) pour déterminer les substances qui ont une demi-vie **de plus** de 60 jours (selon les modèles de probabilité MITI). En outre, les deux autres modèles de dégradation ultime, à savoir BIOWIN 3 et CATABOL, indiquent que cette substance sera persistante dans l'eau.

Lorsque les résultats de probabilité et les autres modèles de dégradation ultime sont pris en compte, il y a un important consensus qui suggère que la demi-vie de la biodégradation dans l'eau est supérieure à 182 jours. Ce résultat correspond à ce qui est attendu de cette structure chimique (c.-à-d., peu de groupements fonctionnels dégradables, particules solides peu solubles).

L'utilisation d'un rapport d'extrapolation de 1:1:4 pour obtenir une demi-vie de biodégradation dans l'eau:les sols:les sédiments (Boethling *et al.*, 1995) mène à une demi-vie de biodégradation ultime prévue supérieure à 182 jours dans les sols aérobie et à une demi-vie de biodégradation ultime prévue supérieure à 365 jours dans les sédiments. Cela indique que le DADM est persistant dans le sol et les sédiments.

D'après les données modélisées pour la dégradation ultime (voir le tableau 5 ci-dessus), le DADM répond aux critères de la persistance dans l'eau, le sol (demi-vies dans le sol et

dans l'eau ≥ 182 jours), les sédiments (demi-vie dans les sédiments de ≥ 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le DADM ne devrait pas être très volatil ni se trouver présent en grande quantité dans l'air. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il soit transporté dans l'atmosphère sur de grandes distances.

Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe aucune donnée expérimentale sur la bioaccumulation du DADM.

Il est difficile de modéliser le potentiel de bioaccumulation d'un grand nombre de classes de colorants non solubles, y compris les colorants azoïques. Pour cette raison, les résultats ne sont généralement pas fiables. Des propriétés prévues ou empiriques des colorants 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 du facteur de bioconcentration (FBC) et du facteur de bioaccumulation (FBA). De plus, les colorants monoazoïques sortent généralement du champ d'application des modèles de bioaccumulation. De ce fait, nous n'avons pas tenu compte de ces modèles pour évaluer la bioaccumulation du DADM.

En l'absence de données expérimentales et modélisées propres au DADM, nous avons utilisé le facteur de bioconcentration (FBC) pour le colorant azoïque Disperse Orange 30 afin d'obtenir une indication du potentiel de bioaccumulation du DADM. Les différences sur le plan structural entre le DADM et le Disperse Orange 30 ont été consignées (voir le tableau 2). Toutefois, en raison des similitudes entre les colorants monoazoïques dispersés qui sont mentionnées ci-dessus, ces différences ne devraient pas entraîner d'écarts importants en ce qui concerne leur comportement dans l'environnement. En outre, si l'on en croit les données de modélisation, en raison des différences sur le plan structural, le Disperse Orange 30 devrait présenter un coefficient de partition octanol-eau légèrement plus élevé que celui du DADM (voir le tableau 3). L'utilisation de données déduites à partir d'une substance chimique ayant un coefficient de partition octanol-eau supérieur constitue une mesure de précaution, car cette caractéristique est associée aux substances bioaccumulatives.

Une étude sur la bioconcentration du 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, « Bioconcentration: Semi-Static Fish Test » (OCDE 1996). 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. Une concentration nominale de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée entre 0,028 et 0,28 mg/L approximativement) a été utilisée dans l'étude afin de vérifier le potentiel de bioconcentration de la substance d'essai. 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, quantité dans les lipides des poissons et calcul du facteur de bioconcentration

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

L'étude de Shen et Hu (2008) a été revue et jugée acceptable (voir l'annexe 1). La non-détection du Disperse Orange 30 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. En supposant que la concentration dans le milieu d'essai était égale à la valeur de solubilité de l'eau la plus basse, soit 0,028 mg/L, et en utilisant une concentration dans les poissons de 0,81 mg/kg comme une estimation de la pire éventualité, le facteur de bioconcentration pourrait être calculé comme inférieur à 100. 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. 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 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. Puisque le Disperse Orange 30 contient des groupements fonctionnels solubilisants (nitroso), on

s'attendrait à une certaine solubilité du produit dans l'eau. Le DADM ne contient pas de groupements fonctionnels polarisés qui pourraient être hautement ioniques aux pH habituels observés dans l'environnement, soit de 6 à 9.

Bien que l'étude mentionnée ci-dessus constitue la preuve principale de l'absence de potentiel de bioaccumulation pour le DADM, d'autres études 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 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 DADM. 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 du MITI viennent également appuyer le faible potentiel de bioaccumulation des colorants azoïques dispersés. Les facteurs de bioconcentration déclarés de trois colorants azoïques dispersés (n° CAS 40690-89-9, 61968-52-3 et 71767-67-4) testés à une concentration de 0,01 mg/L variaient de moins de 0,3 à 47 (MITI, 1992). Une étude sur l'accumulation d'une durée de huit semaines réalisée par Brown (1987) montre également qu'aucun des douze colorants dispersés ayant été testés ne s'accumulait chez la carpe.

Les seuls éléments de preuve pouvant indiquer que le DADM pourrait avoir un potentiel élevé de bioaccumulation résident dans les valeurs moyennes à élevées de log K_{oe} d'autres colorants azoïques, ainsi que dans le log K_{oe} modélisé du DADM même (tableau 3). Malgré les valeurs élevées du log K_{oe} déduites du Disperse Orange 30 et d'analogues structuraux azoïques, la preuve de la bioaccumulation des colorants azoïques dispersés est insuffisante (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 faibles facteurs d'accumulation pourraient s'expliquer par la faible liposolubilité absolue (Brown, 1987) ou le poids moléculaire relativement élevé, ce qui pourrait rendre difficile le transport de ces substances à travers les membranes des poissons (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987). Il se peut aussi que le manque de biodisponibilité et le comportement de répartition limité imposés par les conditions d'essai sur le facteur de bioconcentration restreignent l'accumulation dans les tissus lipidiques des poissons.

Selon l'ETAD (1995), les caractéristiques moléculaires indiquant une absence de bioaccumulation sont un poids moléculaire supérieur à 450 g/mol et un diamètre transversal supérieur à 1,05 nm. D'après une étude récente menée par Dimitrov *et al.*, (2002), Dimitrov *et al.*, (2005) et le BBM (2008), la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante lorsque le diamètre transversal maximal (D_{max}) augmente. La probabilité qu'une diffusion

passive se produise diminue de façon notable lorsque le diamètre transversal est supérieur à environ 1,5 nm et de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre transversal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre transversal sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essais comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont aussi observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé avaient souvent un D_{\max} supérieur à 2,0 nm ainsi qu'un diamètre effectif (D_{eff}) supérieur à 1,1 nm.

Le DADM a un poids moléculaire de près de 450 g/mol et un diamètre transversal se situant entre 1,45 et 1,90 nm, ce qui pourrait limiter le taux d'absorption à partir de l'eau et la biodisponibilité *in vivo*.

En outre, ce modèle montre que ce colorant peut être métabolisé lors d'une réduction métabolique-n en phase 1 (probabilité = 1,0) s'il devait pénétrer les tissus des organismes (CATABOL c2004-2008), ce qui démontre de nouveau que le DADM n'est pas susceptible d'être bioaccumulatif.

Vu l'absence d'accumulation observée dans les études sur la bioconcentration pour des substances analogues et d'autres preuves à l'appui (p. ex., les dimensions moléculaires relativement grandes de la substance), le DADM devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Par conséquent, il est proposé de conclure que le DADM ne répond pas au critère de bioaccumulation (FBC ou $FBA \geq 5000$) énoncé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

Au total, trois études sur la toxicité du DADM ont été présentées (présentation de projet, 2008) pour étayer l'évaluation des effets sur l'environnement (tableau 7a).

Tableau 7a. Données empiriques sur la toxicité dans le milieu aquatique du DADM et de l'analogue n° de CAS 68385-96-6 (présentation de projet, 2008)

Substance chimique à l'essai	Organisme d'essai	Type d'essai	Durée (en heures)	Paramètre	Valeur (mg/L)	Fiabilité de l'étude	
DADM et n° CAS 68385-96-6	Poisson-zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)	Toxicité aiguë	96	CL_0^1	> 1000	Acceptable	
	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Toxicité aiguë	96	CL_0	> 1000	Acceptable	

DADM	Bactérie	Toxicité aiguë	3	CE ₅₀ ²	> 10 000	Inacceptable	
------	----------	----------------	---	-------------------------------	----------	--------------	--

¹CL₀ – La concentration d'une substance à laquelle on observe aucun effet létal sur les organismes d'essais pendant la durée de l'essai. En raison de la faible hydrosolubilité de la substance chimique à l'essai, le paramètre de la CL₀ doit être considéré comme la charge en organismes.

²CE₅₀ – La concentration d'une substance qui est jugée avoir un effet subléthal chez 50 % des organismes d'essai.

À la suite de deux études sur la toxicité chez le poisson, le DADM et une substance chimique analogue sur le plan structurel (n° de CAS 68358-96-6), on a constaté une CL₀ supérieure à 1 000 mg/L après 96 heures chez le poisson-zèbre (*Brachydanio rerio*) et la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) (présentation de projet, 2008; voir le tableau 7a). Après évaluation, la fiabilité de ces études a été jugée acceptable. Les sommaires de rigueur d'études (SRE) se trouvent à l'annexe 1.

Fait à noter, le paramètre CL₀ supérieure à 1000 mg/L représente une concentration beaucoup plus élevée que l'hydrosolubilité estimée du DADM. De tels paramètres devraient être interprétés comme le taux de charge qui a été appliqué dans les études. Vu la faible hydrosolubilité de ces composés, on s'attend à ce que cette charge se traduise par un milieu saturé; par conséquent, une LL₀ (la charge létale en organismes) de plus de 1 000 mg/L. Même si les données fournies sur la charge ne sont pas considérées comme appropriées pour prédire une concentration estimée sans effet (CESE), l'absence de mortalité dans le cas d'une exposition à une solution saturée en DADM peut être prise en considération pour l'établissement de la concentration estimée sans effet.

Au terme d'une autre étude sur la toxicité, chez les bactéries cette fois, le DADM avait une CE₅₀ supérieure à 10 000 mg/L après trois heures. Toutefois, on a décidé d'accorder un degré de confiance faible à cette étude en raison du manque de détails dans la présentation (voir le SRE à l'annexe 1).

Tableau 7b. Données empiriques sur la toxicité du Disperse Orange 30 pour les organismes aquatiques

Organisme d'essai	Type d'essai	Durée (en heures)	Paramètre	Valeur (mg/L)	Organisme d'essai	Fiabilité de l'étude	
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Truite arc-en-ciel (<i>Salmo gairdneri</i>) Poisson-zèbre (<i>Daphnia magna</i>) <i>Scenedesmus</i>	Toxicité aiguë	48	CL ₅₀ ¹	> 700	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Inacceptable	
	Toxicité aiguë	96	CL ₅₀	> 100	Truite arc-en-ciel (<i>Salmo gairdneri</i>)	Confiance faible	

<i>subspicatus</i> Bactérie	Toxicité aiguë	96	CL ₅₀	710	Poisson-zèbre	Non disponible	
	Toxicité aiguë	48	CE ₅₀ ²	5,8	<i>Daphnia magna</i>	Non disponible	
	Toxicité aiguë	72	CE ₅₀	6,7	<i>Scenedesmus subspicatus</i>		
	Toxicité aiguë	s.o.	CI ₅₀ ³	> 100	Bactérie		

¹ CL₅₀ – La concentration d'une substance à laquelle on observe aucun effet léthal sur les organismes d'essais pendant la durée de l'essai.

² CE₅₀ – La concentration d'une substance qui est jugée avoir un effet subléthal chez 50 % des organismes d'essai.

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

Une étude présentée pour le compte de l'ETAD renferme des données sur l'écotoxicologie aiguë pour les poissons, les invertébrés, les algues et les bactéries du Disperse Orange 30 (Brown, 1992). Au terme d'études sur la toxicité réalisées sur le Disperse Orange 30 (tableau 7b), on a constaté une CL₅₀ de 710 mg/L après 96 heures chez le poisson-zèbre, une CE₅₀ de 5,8 mg/L après 48 heures pour la *Daphnia magna*, et une CE₅₀ de 6,7 mg/L après 72 heures (croissance des algues) chez le *Scenedesmus subspicatus*. Toutefois, les études originales qui auraient permis de vérifier la fiabilité de ces résultats n'ont pas été fournies. Cependant, ces résultats sont semblables à ceux d'autres études sur la toxicité à partir de colorants azoïques, lesquelles font état d'effets toxiques aigus (CL₅₀ et CE₅₀) dont les valeurs se situent dans la plage de 7 à 505 mg/L pour les poissons, les invertébrés et les algues (Environnement Canada, 1995; Brown, 1992; Cohle et Mihalik, 1991; Little et Lamb, 1973).

Un autre résultat concernant Disperse Orange 30 a été présenté à Environnement Canada à titre de présentation volontaire de données. L'étude a permis d'établir que la valeur de CL₅₀ était > 700 mg/L pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) (Sandoz, 1975). Une évaluation fondée sur le sommaire de rigueur d'études accompagnant la présentation a mené à la conclusion que l'étude en question était inacceptable (Sandoz, 1975) (voir l'annexe 1).

Une étude portant sur la toxicité aiguë du Disperse Orange 30 chez la truite arc-en-ciel (CL₅₀ déclarée supérieure à 100 mg/L) été aussi présentée à Environnement Canada (tableau 9) (Safepharm Laboratories Ltd., 1990). Après avoir évalué la fiabilité de l'étude à l'aide d'un sommaire de rigueur d'études, on a décidé de lui accorder un degré de confiance faible en raison du manque de détails (Annexe 1).

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique des colorants et des analogues a également été obtenue à l'aide de modèles RQSA. Toutefois, comme c'était le cas pour la bioaccumulation, ces prévisions d'écotoxicité issues des RQSA n'ont pas été jugées fiables à cause de l'erreur possible associée aux paramètres d'entrée et de la nature particulière des

colorants dispersés, comme l'état physique solide, les propriétés structurales et/ou physiques et chimiques qui sont hors du domaine d'applicabilité des modèles.

Selon les données empiriques disponibles sur l'écotoxicité du DADM et d'un analogue et compte tenu des données sur d'autres composés azoïques, il semble que cette substance risque peu d'être très nocive pour les organismes aquatiques.

B – Dans d'autres milieux naturels

Étant donné que le DADM peut pénétrer dans les sédiments et potentiellement dans le sol à partir des boues activées communément utilisées pour amender les sols ou à partir de l'élimination de produits qui se dégradent et rejettent du DADM, il est souhaitable d'obtenir les données de toxicité vis-à-vis des organismes dans les sédiments et le sol. Compte tenu des données sur la toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques ainsi que de son faible potentiel de bioaccumulation et de sa faible biodisponibilité, le potentiel de toxicité pour les organismes vivant dans le sol devrait être faible. Pour les mêmes raisons, le potentiel de toxicité pour les espèces vivant dans les sédiments sera sans doute faible, même si cette hypothèse ne peut être confirmée en raison de l'absence de données appropriées complètes sur la toxicité des substances de cette nature chez ces organismes. En outre, le potentiel de toxicité du DADM dans les sédiments anoxiques sera sans doute peu élevé, compte tenu de la faible biodisponibilité de ses produits de dégradation anaérobie.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations du DADM dans l'eau au Canada n'a été retracée. Les concentrations dans l'environnement ont donc été évaluées à partir des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance (en utilisant la quantité seuil de déclaration, à savoir 100 kg pour la fabrication et l'importation), aux taux de rejets et aux caractéristiques des cours d'eau récepteurs.

L'outil de débit massique a défini les pires rejets dans l'eau (eaux d'égouts) provenant de l'utilisation à l'échelle industrielle 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 une concentration prudente de 0,0007 mg/L de la substance dans un cours d'eau générique recevant 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. Les scénarios modélisés tiennent 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).

La concentration environnementale estimée pour le DADM (0,0007 mg/L) a été calculée en se fondant sur l'utilisation de 100 kg de substance à une seule installation. Cette quantité correspond au seuil de déclaration précisé dans l'avis publié en vertu de l'article 71, seuil qui n'a entraîné aucune réponse de la part des répondants en 2006. Cette estimation prudente suppose un traitement primaire dans une usine de traitement des eaux usées. La quantité de rejets dans le milieu ambiant a été estimée à l'aide de l'IGETA, en posant comme hypothèse que 16 % de ceux-ci (pourcentage fondé sur l'évaluation d'autres colorants azoïques par Environnement Canada) avaient lieu au cours d'une période de 250 jours, afin de représenter les activités annuelles, et que leur taux d'élimination primaire à l'usine de traitement des eaux usées était de 60 % avant d'être déversés dans un petit cours d'eau récepteur ayant un débit de 0,4³/s.. L'équation et les données d'entrée utilisées pour calculer la concentration environnementale estimée liée au rejet des substances dans le cours d'eau récepteur sont précisées dans Environnement Canada (2008d).

Comme on trouve le DADM dans les produits de consommation, Mega Flush, outil d'Environnement Canada qui sert à estimer les rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs, a été utilisé pour estimer la concentration possible de la substance dans différents cours d'eau récepteurs d'effluents issus des usines de traitement des eaux usées dans lesquelles ont été rejetés des produits contenant cette substance (Environnement Canada, 2008e). Ce modèle est conçu de manière à fournir des estimations sur la base d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la quantité de produit chimique utilisé et rejeté par les consommateurs.

Dans le scénario de rejet par les consommateurs Mega Flush, on a présumé que les consommateurs utilisaient au total 333 kg/an ce qui représente la quantité cumulative de DADM au seuil de déclaration de 100 kg comme étant la quantité de l'utilisation industrielle et prend en considération le rapport de 30/70 pour les textiles fabriqués au Canada et les textiles importés. Les hypothèses suivantes ont été émises : le taux d'élimination de la substance dans les eaux usées lors du premier traitement était de 60 %; la fraction perdue attribuable à l'utilisation était de 10 %, l'utilisation par les consommateurs était de 10 %; la substance était utilisée par les consommateurs 365 jours par année; les taux de débit des cours d'eau récepteurs étaient exprimés au 10^e percentile (faible). Les conséquences induites globalement par de tels paramètres font que ce scénario est très prudent. Mega Flush estime la concentration environnementale estimée maximale à 5,1 x 10⁻⁵ mg/L (Environnement Canada 2008f).

Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans cette évaluation écologique préalable consistait à examiner les divers renseignements à l'appui et à tirer des conclusions en suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence requis par la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprenaient les résultats de calculs prudents du quotient de risque ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité intrinsèque, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement.

Compte tenu des renseignements disponibles, on s'attend à ce que le DADM soit persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais il devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. L'absence de rapports sur la fabrication et les quantités vraisemblablement très faibles de DADM importées au Canada, tout autant que les renseignements sur ses propriétés physiques et chimiques et ses utilisations, indiquent un faible potentiel de rejets dans l'environnement au Canada. S'il est rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce que le DADM soit principalement déversé dans les eaux de surface où il devrait finir par se déposer dans les sédiments.

Si l'on s'appuie sur les données concernant la toxicité du DADM et de substances analogues, le DADM devrait présenter un potentiel faible à modéré de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le paramètre CL_0 supérieure à 1000 mg/L représente une concentration beaucoup plus élevée que l'hydrosolubilité estimée du DADM. On peut conclure de ces données qu'il n'y a pas d'effets létaux à la charge en organismes qui a été appliquée dans ces études. On peut supposer qu'il n'y a pas d'effet à une concentration équivalente à l'hydrosolubilité de la substance.

L'hydrosolubilité du DADM a été estimée à partir des données expérimentales concernant le Disperse Blue 165, un analogue, (voir les tableaux 2 et 3). La valeur supérieure calculée pour l'hydrosolubilité (0,17 mg/L) est donc retenue comme concentration sans effet observé (CSEO) pour le DADM.

On applique habituellement un facteur de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë (à court terme) et de l'extrapolation des résultats obtenus en laboratoire pour une espèce à d'autres espèces potentiellement sensibles sur le terrain. Dans le cas du DADM, on a jugé qu'un facteur d'évaluation de 10 était suffisant pour l'extrapolation de la limite d'hydrosolubilité utilisée comme concentration sans effet observé aux effets chroniques à long terme qui pourraient survenir dans l'environnement. La concentration estimée sans effet pour le DADM est donc de 0,017 mg/L.

Quand on le compare à la concentration environnementale estimée prudente calculée ci-dessus à l'aide de l'IGETA, le quotient de risque applicable aux rejets industriels (concentration environnementale estimée/concentration estimée sans effet) est de $0,0007/0,017 = 0,041$.

Si l'on se fonde sur les études expérimentales sur la toxicité visant d'autres composés azoïques, le Disperse Orange 30 présente la concentration d'effet aigu nominale minimale la plus faible (CE_{50}) (voir le tableau 7b). On a obtenu une valeur critique de la toxicité de 5,8 mg/L chez *D. magna* (CE_{50} après 96 h) à partir des concentrations nominales. On a ensuite appliqué un facteur de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë (à court terme) à la toxicité chronique (à long terme) et de l'extrapolation des résultats en laboratoire pour une espèce à d'autres espèces potentiellement plus sensibles sur le terrain. On a obtenu une concentration estimée sans effet prudente de 0,058 mg/L,

et le quotient risque applicable aux rejets industriels (concentration environnementale estimée/concentration estimée sans effet) est de $0,0007/0,058 = 0,012$.

Étant donné que l'IGETA fournit une estimation prudente de l'exposition, les résultats indiquent un faible risque d'effet nocif pour l'environnement provenant d'une exposition locale à des rejets industriels d'une source ponctuelle.

En ce qui concerne l'exposition attribuable aux rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs (scénario prudent), il est estimé d'après les résultats de Mega Flush que la concentration environnementale estimée ne dépassera pas la concentration estimée sans effet quel que soit le site (c.-à-d. que tous les quotients de risque sont < 1) (Environnement Canada, 2008f). Cela montre que les rejets de DADM par les consommateurs dans le réseau d'égouts ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

Étant donné que la substance n'est pas soluble dans l'eau et que sa toxicité pour les organismes aquatiques est faible, le DADM n'aura vraisemblablement pas d'effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

En raison du manque de données empiriques sur les colorants monoazoïques analogues ayant des groupements fonctionnels semblables au DADM, des incertitudes sont liées à l'utilisation de données déduites à partir de ces analogues en ce qui a trait aux propriétés physiques et chimiques, au devenir dans l'environnement et à la toxicité. Même si les substances chimiques mentionnées (n° CAS 68385-96-6, Disperse Blue 165 et Disperse Orange 30) présentent de nombreuses similitudes avec le DADM – les deux étant des colorants azoïques dont le poids moléculaire est élevé, les diamètres transversaux sont de mêmes dimensions, les structures moléculaires solides se décomposent à une température supérieure à 120 °C (à 270 °C) et les deux étant « dispersibles » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement « solubles ») leurs groupements fonctionnels comportent des différences. Ces différences de structure chimique accentuent les incertitudes existantes car les propriétés, le devenir dans l'environnement et la toxicité du DADM sont quelque peu différentes. Cependant, on a conclu que les similitudes étaient suffisantes pour inclure des données déduites à partir d'analogues afin de renforcer le poids de la preuve dans l'évaluation du DADM.

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 découlant de modèles s'accompagnent d'un certain pourcentage d'erreur, les résultats obtenus des modèles sur la biodégradation ont confirmé que la biodégradation du DADM ne se fera sans doute pas rapidement dans des conditions oxiques et que le DADM satisfait les critères en matière de persistance énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000). Néanmoins, il est clair que la biodégradation anaérobie de la quantité de colorants azoïques biodisponibles présente dans les sédiments, à l'état d'amines constitutives est bien plus rapide (demi-vie en jours)

que la biodégradation aérobie. Bien que l'on ne s'attende pas à ce que les produits de dégradation aminés soient biodisponibles, parce qu'ils se forment uniquement dans les sédiments anoxiques relativement profonds et qu'ils peuvent se lier solidement aux sédiments par addition néophilique et le couplage radicalaire oxydant (Weber *et al.*, 2001; Colon *et al.*, 2002), cette question est une cause d'incertitude dans l'évaluation de la toxicité du DADM.

L'évaluation de la bioaccumulation du DADM a été limitée par le manque de données empiriques et l'incapacité des modèles disponibles à estimer de façon fiable la bioaccumulation de colorants azoïques. L'évaluation était plutôt fondée sur l'utilisation de données sur la bioaccumulation pour des substances azoïques présentant des caractéristiques chimiques semblables.

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations du DADM dans l'environnement canadien. Cependant, comme il n'y a pas eu de déclaration de fabrication et d'importation de la substance au Canada, on peut penser que les rejets de cette substance chimique dans l'environnement du pays sont faibles. Pour élaborer le scénario d'exposition au DADM, il a fallu faire des hypothèses concernant ses utilisations en se fondant sur les codes d'utilisation aux fins de l'inscription dans la LIS (1984-1986) et les utilisations traditionnelles des colorants. Pour prédire les concentrations dans l'environnement du DADM, on s'est fondé sur l'utilisation qui pouvait entraîner le maximum de rejets de ces colorants dans l'environnement, à savoir la fabrication de textiles.

Il existe également des incertitudes liées à la fraction de ces colorants que l'on peut estimer être rejetés dans l'environnement au cours de leur utilisation, c.-à-d. au cours des activités industrielles et de leur utilisation comme composants de produits de consommation. Ces incertitudes ont été prises en compte en fondant chaque opération de modélisation sur des hypothèses prudentes.

L'absence de données toxicologiques expérimentales concernant les organismes aquatiques est également à l'origine d'une certaine incertitude. Les études disponibles sur la toxicité reposent sur un paramètre de CL_0 supérieure à 1 000 mg/L, ce qui constitue une concentration beaucoup plus élevée que l'hydrosolubilité estimée de cette substance chimique. Il faut conclure de ces données qu'il n'y a pas d'effet léthal à la charge en organismes qui a été appliquée à ces études. En d'autres termes, on peut conclure qu'il n'y a pas d'effet à une concentration équivalente à l'hydrosolubilité de la substance. Toutefois, comme l'hydrosolubilité et la biodisponibilité du DADM sont limitées en raison de la taille de ses molécules, cette substance ne devrait pas présenter de risque très grave pour les organismes aquatiques.

De plus, en ce qui concerne l'écotoxicité, le comportement de répartition prévu de ces colorants montre que les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit l'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition. En effet, les seules données sur les effets qui ont été trouvées s'appliquent principalement aux expositions aquatiques pélagiques, même si la colonne d'eau peut ne pas être le

moyen le plus préoccupant d'après les estimations sur la répartition. Néanmoins, si l'on s'appuie sur la toxicité relativement faible de cette substance en milieu aquatique, le risque qu'elle soit dommageable pour les organismes vivant dans le sol et les sédiments devrait aussi être faible.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Aucune activité impliquant une quantité de DADM supérieure au seuil de 100 kg n'a été déclarée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) pour l'année de déclaration 2006. Selon les renseignements disponibles, l'exposition de l'ensemble de la population canadienne au DADM est considérée comme faible.

Peu de données empiriques sur la toxicité du DADM sont disponibles; cependant, le DADM appartient à la classe des substances azoïques qui peuvent démontrer des propriétés toxicologiques similaires, c.-à-d., subir, par l'entremise des enzymes, un clivage réducteur en composantes de métabolite amine aromatiques qui ont, en tant que classe de produit chimique, un potentiel cancérigène et génotoxique (Platzek *et al.* 1999; Golka *et al.* 2004; Chen 2006; Xu *et al.* 2007; Stingley *et al.* 2010; Vineis et Pirastu, 1997; Benigni et Passerini, 2002; Talaska, 2003). L'information limitée sur la classe de substance laisse entendre que cette substance peut constituer une source d'inquiétude potentielle. Cependant, d'après les résultats d'une enquête menée sous la section 71 de la LCPE (1999), le DADM n'est pas considéré être fabriqué ou importé au Canada en des quantités supérieures aux seuils de déclaration. Ainsi, la probabilité d'exposition de l'ensemble de la population au Canada est considérée être faible. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est considéré être lui aussi faible.

Conclusion

D'après les renseignements contenus dans le présent rapport d'évaluation préalable, le DADM 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.

Bien que des risques pourraient être associés au DADM, on conclut, à la lumière des renseignements qui indiquent que cette substance n'est pas fabriquée ni importée au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration, qu'il s'agit d'une substance qui ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est donc conclu que le DADM ne remplit aucun des critères énoncés 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).

Puisque cette substance est inscrite sur la Liste intérieure des substances, son importation et sa fabrication au Canada ne requièrent pas de déclaration aux termes du paragraphe 81(1) de la LCPE (1999). Étant donné les propriétés dangereuses potentielles de cette substance, on craint que des utilisations nouvelles non décelées ni évaluées fassent en sorte qu'elle réponde aux critères de l'article 64 de la Loi. Par conséquent, il est recommandé de modifier la Liste intérieure des substances en vertu du paragraphe 87(3) de la *Loi* afin d'indiquer que le paragraphe 81(3) s'applique à cette substance. Ainsi, toute fabrication, importation ou utilisation de cette dernière devra être déclarée et faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses utilisées au cours de cette évaluation préalable.

Considérations dans le cadre d'un suivi

Étant donné le danger élevé potentiel de cette classe de substances, des activités supplémentaires (p. ex., recherche, évaluation, contrôle et surveillance, évaluation) pourraient être entreprises afin de caractériser le risque pour la santé humaine au Canada relatif à ces lots de substances azoïques plus larges.

References

- ACD/pK_aDB [module de prédiction]. 2005. Version 9.04. Toronto (ON) : Advanced Chemistry Development. [consulté en décembre 2008]. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/. [réserve de consultation]
- AIES] Système expert d'intelligence artificielle. 2003-2007. Version 2.05. Ottawa (ON) : Environnement Canada, Division des substances existantes, Division des substances nouvelles. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Disponible auprès d'Environnement Canada, Division des substances existantes, Division des substances nouvelles.
- Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3): 263-274.
- Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol. and Environ. Safety* 13:43-52.
- Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8): 1631-1644.
- [AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Arnot, J.A., Gobas, F.A.P.C. 2003. A generic QSAR for assessing the bioaccumulation potential of organic chemicals in aquatic food webs. *QSAR Comb. Sci.* 22(3):337-345.
- Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63: 1953-1960.
- [ASTER] Assessment Tools for the Evaluation of Risk [Internet]. 1999. Duluth (MN) : US Environmental Protection Agency, Mid-Continent Ecology Division. Accès : http://www.epa.gov/med/Prods_Pubs/aster.htm. [réserve de consultation]
- ASTreat Model [modèle sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées]. 2006. Version 1.0. Cincinnati (US) : Procter & Gamble Company. Disponible auprès de Procter & Gamble Company, P.O. Box 538707, Cincinnati (OH), 45253-8707, US.
- Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems. I: Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ. Toxicol. Chem.* 7(3):183-199.
- [BBM] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Modèle élaboré d'après Dimitrov *et al.*, 2005 [consulté en décembre 2008]. Disponible sur demande.
- [BCFWIN] BioConcentration Factor Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 2.15. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Benigni, R., Passerini, L. 2002. Carcinogenicity of the aromatic amines: from structure-activity relationships to mechanisms of action and risk assessment. *Mutat. Res.* 511(3):191-206.

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

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

Brown, D. 1987. Effects of colorants in the aquatic environment. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13:139-47.

Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, UK). 1992. Environmental assessment of dyestuffs. Rédigé pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers, Bâle, Suisse, ETAD ecological sub-committee project E3020. Présenté à Environnement Canada.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C., ch. 33, *Gazette du Canada*. Partie III, vol. 22, n° 3. Ottawa : Imprimeur de la Reine. 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. Ottawa : Imprimeur de la Reine. 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. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>

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

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis de septième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*, *Canada Gazette*. Partie I, vol. 142, n° 35. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2008/20080830/html/notice-e.html#d102>

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

[CBG] ChemBuyersGuide [en ligne]. 2009. New York (NY) : ChemBuyersGuide. [consulté le 11 déc. 2009]. Accès : <http://www.chembuyersguide.com/partners/lanxess.html>

Chen, H. 2006. Recent advances in azo dye degrading enzyme research. *Curr. Protein Pept. Sci.* 7:101-111.

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

Colon, D., Weber, E., Baughman, G. 2002. Sediment-associated reactions of aromatic amines. 2. QSAR development. *Environ. Sci. Technol.* 35(12):2443-2450.

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

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.

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

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

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

Environnement Canada 1995. Soumission de l'essai de toxicité aiguë pour le poisson conformément au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles. Données présentées à la Division des substances nouvelles d'Environnement Canada.

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

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

Environnement Canada. 2008b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for DADM. Document provisoire interne. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

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

Environnement Canada. 2008d. Rapport IGETA : DADM. Avril 2009. Rapport inédit. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

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

Environnement Canada. 2008f. Rapport Mega Flush : DADM. Avril 2009. Rapport inédit. Gatineau (QC) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2007. Version 4.0. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and

Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté en avril 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

[EQC] Equilibrium Criterion Model. 2003. Version 2.02. Peterborough (ON) : Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/EQC2.html>

[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 Canadian Affiliates. Dayan J., Trebitz H. consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada. Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances existantes. En page couverture : An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulations under the Canadian Environmental Protection Act.

[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.

Golka, K., Kopps, S., Myslak, Z.W. 2004. Carcinogenicity of azo colorants: influence of solubility and bioavailability. *Toxicol. Lett.* 151:203-210.

Industrie Canada. 2008. Finissage de textiles et de tissus [NAICS 31331]: 2004-2007 et Revêtement de tissus 2004-2007. [NAICS 31332] : 2004-2007. Préparé par la Direction de l'habillement et des textiles, Direction générale des industries de services et des produits de consommation, Industrie Canada.

Jafert, C.T., Wolfe, N.L. 1987. Degradation of selected halogenated ethanes in anoxic sediment-water systems. *Environ. Toxicol. Chem.* 6:827-837.

[Lanxess] Lanxess Web Catalog [en ligne]. ©2007-2009. Bayscript Special Red T. Leverkusen (Allemagne) : Lanxess Corporation. [consulté le 10 déc. 2009]. Accès : <http://lanxess.com/brands-products/product-search/>

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

Mekenyan, G., Dimitrov, S.D., Pavlov, T.S., Veith, G.D. 2005. POPs: A QSAR system for creating PBT profiles of chemicals and their metabolites. *SAR and QSAR in Environ. Research*, 16(1-2):103-133.

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

[NCI] National Chemical Inventories (base de données sur cédérom), 2006, Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[NIOSH] National Institute for Occupational Safety and Health. 2007. National Occupational Exposure Survey (1981-1983). Estimated Numbers of Employees Potentially Exposed to Specific Agents by 2-Digit Standard Industrial Classification (SIC). (consulté le 16 février 2007). Accès : <http://www.cdc.gov/noes/noes1/e0579sic.html>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 1984. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, n° 209. Activated Sludge, Respiration Inhibition Test. Paris : OCDE.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 1992. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, n° 203. Fish, Acute Toxicity Test. Paris : OCDE, adoptée le 17 juillet 1992.

[OASIS Forecast] Optimized Approach based on Structural Indices Set [Internet]. 2005. Version 1.20. Bourgas (Bulgarie) : Université Prof. Assen Zlatarov, Laboratoire de chimie mathématique. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 1996. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, n° 305B. Bioconcentration: Semi-Static Fish Test. Paris : OCDE, adoptée en juin 1996.

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

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

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

Platzek, T., Lang, C., Grohmann, G., Gi, U.S., Baltes, W. 1999. Formation of a carcinogenic aromatic amine from an azo dye by human skin bacteria *in vitro*. *Hum. Exp. Toxicol.* 18:552-559.

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. 1990. Acute toxicity to rainbow trout. Project number 47/918. N° de déclaration dans le cadre du défi : 11347.

Sakuratani, Y., Noguchi, Y., Kobayashi, K., Yamada, J., Nishihara, T. 2008. Molecular size as a limiting characterisitic for bioaccumulation in fish. *J. Environ. Biol.* 29(1):89-92.

Sandoz. 1975. Données sur les substances du lot 5 recueillies en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, Section 71 : *Avis concernant les substances du groupe 5 du Défi*. Présenté à Environnement Canada. N° d'identification 157

Scheringer, M., MacLeod, M., Wegmann, F. 2006. The OECD P_{OV} and LRTP Screening Tool [Internet]. Version 2.0. Organisation de coopération et de développement économiques; Zurich (Suisse) : École polytechnique fédérale (Suisse). Distribué lors de l'atelier OCDE-PNUE sur l'utilisation de modèles multimédias pour déterminer les polluants organiques persistants, tenu à Ottawa (Canada), du 31 mai au 2 juin 2006. Accès : http://www.sust-chem.ethz.ch/downloads/Tool2_0_Manual.pdf

SHEN, G., HU, S. 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 [modèle sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées]. 1997. Version 3.0. Bilthoven (Pays-Bas) : National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Disponible auprès du National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Laboratory for Ecological Risk Assessment, PO Box 1, 3720 BA Bilthoven (Pays-Bas).
- [SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries. 2006. Base de données développée par le Conseil des ministres des pays nordiques. Copenhague (Danemark) [consultée en mars 2006]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>
- Stingley, R., Zou, W., Heinze, T., Chen, H., Cerniglia, C. 2010. Metabolism of azo dyes by human skin microbiota. *J. Med. Microbiol.* 59:108-114.
- STP Model [modèle sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées]. 2001. Version 1.5. Peterborough (ON) : Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/VBSTP.html>.
- Présentation de projet. 2008. Données sur les substances du lot 7 recueillies en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, Section 71 : *Avis concernant les substances du groupe 7 du Défi*. Présenté à Environnement Canada. N° d'identification 12890
- Talaska, G. 2003. Aromatic amines and human urinary bladder cancer: exposure sources and epidemiology. *J. Environ. Sci. Health C. Environ. Carcinog. Ecotoxicol. Rev.* 21(1):29-43.
- [TaPL3] Long Range Transport and Persistence Level III model [Internet]. 2000. Version 2.10. Peterborough (ON) : Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/TaPL3.html>
- [TOPKAT] Toxicity Prediction Program by Komputer Assisted Technology. 2004. Version 6.2. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>
- [US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1986-2002. Toxic Substances Control Act – Inventory Update Rule (TSCA–IUR). [Internet]. Accès : http://www.epa.gov/cgi-bin/iursrch3_2002.cgi
- [US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2002. Fiftieth Report of the TSCA Interagency Testing Committee to the Administrator of the Environmental Protection Agency; Receipt of Report and Request for Comments, *Federal Register*. Vol. 67, No. 146. Accès : <http://tsca-itc.syrres.com/itcrep/docs/50.pdf>
- Vineis, P., Pirastu, R. 1997. Aromatic amines and cancer. *Cancer Causes Control* 8(3):346-355.
- Weber, E.J., Colón, D., Baughmann, G.L. 2001. Sediment-Associated Reactions of Aromatic Amines. 1. Elucidation of sorption mechanisms. *Environ. Sci. Technol.* 35(12):2470-2475.
- Xu, H., Heinze, T.M., Chen, S., Cerniglia, C.E., Chen, H. 2007. Anaerobic metabolism of 1-amino-2-naphthol-based azo dyes (Sudan dyes) by human intestinal microflora. *Appl. Environ. Microbiol.* 73:7759-7762.
- Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1989. Fate of dyes in aquatic systems II. Solubility and octanol/water partition coefficients of disperse dyes. *Environ. Toxicol. Chem.* 8(11):981-986.
- Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1991. Fate of commercial disperse dyes in sediments. *Environ. Toxicol. Chem.* 10:1009-1017.

Annexe I – Sommaires de rigueur d'études

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Acute sludge respiration inhibition (bacteria) (Présentation de projet, 2008)			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	72968-82-2
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	Resolinrot F3BS Vorpr. 2Tr.
4	Composition chimique de la substance	2	O	N° CAS 72968-82-2
5	Pureté chimique	1	N	n.d.
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	Aucune mention
Méthode				
7	Référence	1	O	Ligne directrice n° 209 de l'OCDE (1984) : <i>Activated sludge respiration inhibition</i> ISO 8192-1986/B
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		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Population mixte de micro-organismes aquatiques (boue activée)
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	N	
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	N	
17	Charge en organismes	1	N	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	N	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Toxicité 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.		
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	3 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Deux témoins sans sujet à l'essai ont été inclus dans la conception de l'essai.
24	Nombre de répétitions (y	1	O	Deux témoins plus six groupes d'essai

	compris les témoins)			
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	O	
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	Température de l'essai, pH, alimentation composée d'eau déionisée et de boue synthétique
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	Alimentation composée d'eau déionisée et de boue synthétique
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1		
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	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex., lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	s.o.		
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	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CE ₅₀ ≥ 10 000 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEQ/CSEO (préciser)?	s.o.	s.o.	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	s.o.	
47	Note : ... %	24/49		
48	Code de fiabilité d'EC :	3		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Faible		
50	Remarques			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : <i>Acute toxicity to fish</i> (Présentation de projet, 2008)			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	72968-82-2 et 68385-96-6
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	Resolinrot F3BS Presskuchen Roh
4	Composition chimique de la substance	2		21,25 % + 63,75 % + 15 % (eau)
5	Pureté chimique	1	O	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1		
Méthode				
7	Référence	1	O	Ligne directrice 203 de l'OCDE : <i>Fish Acute Toxicity Test</i>
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		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				

11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Poisson-zèbre
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	<i>Brachydanio rerio</i>
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
14	Longueur et/ou poids	1	O	2,5-3,5 cm
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	10 poissons par concentration analysée
17	Charge en organismes	1	O	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	Aucune alimentation pendant la période d'exposition
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Toxicité 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 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	
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	Aucune alimentation pendant la période d'exposition
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	Température, dureté de l'eau
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	16 heures de lumière, 8 heures de noirceur
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	Eau synthétique fraîche, conformément à la norme ISO 7346, sans prétraitement médical
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	N	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	Les valeurs du pH et de l'oxygène sont mesurées au début de l'essai, puis toutes les 24 heures par

				la suite.
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.		
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	Les valeurs du pH ont été mesurées pendant la période d'exposition.
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	21 + 1 °C
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₀ (96 h) = 1 000 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 : ... %	32/49		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Satisfaisant		
50	Remarques			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : <i>Acute Toxicity Test to Fish</i> (Présentation de projet, 2008)			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	72968-82-2 et 68385-96-6
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	
4	Composition chimique de la substance	2	O	21,25 % + 63,75 % + 15 % (eau)
5	Pureté chimique	1		
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1		
Méthode				
7	Référence	1	O	Ligne directrice de l'OCDE pour les essais chimiques n° 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		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Truite arc-en-ciel
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	(<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
14	Longueur et/ou poids	1	O	2,5–3,5 cm
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	10 par concentration analysée
17	Charge en organismes	1		
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	Aucune alimentation pendant la période d'exposition
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Toxicité 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 heures)
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	Un groupe de témoins et 3 groupes de concentration analysée
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1		

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	Aucune alimentation pendant la période d'exposition
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	16 heures de lumière / 8 heures de noirceur
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	Eau synthétique fraîche conformément à la norme ISO 7346 sans prétraitement médical
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	N	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1		
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.		
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	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₀ (96 h) = 1 000 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %	29/49		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Satisfaisant		
50	Remarques			

Formulaire et instruction pour sommaires de rigueur d'études : organismes aquatiques B				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Shen, Genxiang et Hu, Shuangqing. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Rédigé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). Rapport 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 aux impuretés ont été rapportés?	2	s.o.	
Méthode				
8	Référence	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				
12	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Poisson-zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	Les deux
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
15	Longueur et/ou poids	1	O	Longueur moyenne du corps 3,91 +/-0,18 cm et poids moyen du corps 0,32 +/-0,06 g
16	Sexe	1	N	
17	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
18	Charge en organismes	1	O	20 mg/L
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	Nourri avec du poisson du commerce jusqu'à la veille du début de l'essai
Conception et conditions des essais				
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	O	Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	28 jours
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	
24	Concentrations	1	O	20 mg/L
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	O	Les poissons étaient nourris deux heures avant le renouvellement de l'eau
26	Si le rapport FBC/FBA a été utilisé comme dérivé de la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, est-ce que la durée de l'expérimentation était égale ou plus longue que le temps requis pour que la concentration du produit chimique atteigne un état stable?	3	O	28 jours
27	Si le rapport FBC/FBA a été déterminé comme correspondant au rapport de la concentration du produit chimique dans l'organisme sur sa concentration dans l'eau, est-ce que les concentrations mesurées dans l'organisme et dans l'eau étaient mentionnées?	3	O	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	O	Trois jours différents
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	Oui, tous les deux jours
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	12:12
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	Tous les deux jours pour l'oxygène dissous, le pH et la température
33	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	s.o.	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	

37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	Semi-statique
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	7,22-7,84
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	22-23
40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été rapporté?	2	O	
41	Les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	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
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	Remarques	La présente procédure est réalisée en conditions semi-statiques (renouvellement des milieux d'essai tous les deux jours). Par conséquent, une substance d'essai très peu soluble dans l'eau, comme le Disperse Orange 30, 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'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Sandoz 1975. Acute fish toxicity (Rainbow trout) 48hr			
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	

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	Référence	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		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Truite arc-en-ciel
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	N	
17	Charge en organismes	1	N	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	N	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Toxicité 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.		
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	48
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	N	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	N	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	N	

26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	N	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	N	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		
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	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex., lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	S.O.		
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	N	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	N	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	

42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ après 48 heures >700 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEQ/CSEO (préciser)?	s.o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %	28,9		
48	Code de fiabilité d'EC :	4		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Non satisfaisante		
50	Remarques			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Environnement Canada, 1995. Déclaration de substances nouvelles (DSN).			
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	Référence	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		s.o.
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Truite arc-en-ciel
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	

13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	Longueur moyenne du corps 51 mm et poids moyen du corps 1,54 g
14	Longueur et/ou poids	1	O	Voir ci-dessus
15	Sexe	1		s.o.
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	Toxicité aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.	O	En laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	O	Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	96 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	3
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	320 à 3 200 mg/L
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		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	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 après 96 h
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %	77,5		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Remarques			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : SAFEPHARM LABORATORIES LTD. 1990. Acute toxicity to rainbow trout. N° de projet : 47/781			
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	
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	Référence	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.		Truite arc-en-ciel
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1		s.o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	3-10
17	Charge en organismes	1	O	poids du corps 0,70 g/L
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1		n. d. (essai de toxicité aiguë)
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.		Toxicité aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.		En laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.		Eau
22	Durée de l'exposition	s.o.		96 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	positif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	Deux à l'étude définitive
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	3
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		s.o.
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		s.o.
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		s.o.
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex., lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	

38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2		s.o.
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	Pas de pH donné
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	La solubilité de cette substance dans l'eau était de 0,07
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL ₅₀ sur 96 heures supérieure à 100 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %	43,6		
48	Code de fiabilité d'EC :	3		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance faible		
50	Remarques			

Annexe II – Tableau sommaire des intrants des modèles de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité

La plupart des modèles ne conviennent pas au DADM, car cette substance est un colorant azoïque. Seule la SUITE EPIWIN (BIOWIN) et les modèles CPOP (CATABOL) ont été appliqués, en utilisant les données d'entrée du SMILES applicables à la substance chimique à l'étude pour prédire la bioaccumulation.

Codes SMILES représentatifs pour le DADM : CS(=O)(=O)Nc1cc(N(CCC)CCC)ccc1N=Nc2c(C#N)cc(C)cc2C#N

	Propriétés physiques et chimiques	Devenir	Devenir	Devenir	Devenir	Devenir	Devenir	Profils de persistance, bioaccumulation et toxicité	Écotoxicité
Paramètres d'entrée des modèles	Suite EPIWIN (tous les modèles, notamment AOPWIN, KOCWIN, BCFWIN BIOWIN et ECOSAR)	STP (1) ASTreat (2) SimpleTreat (3) (différents intrants requis selon le modèle)	EQC (différents intrants requis selon le modèle – Substance chimique de type I plutôt que de type II)	TaPL3 (différents intrants requis selon le type de substances – type I ou II)	Outil de l'OCDE pour les POP	Modèle d'Arnot et Gobas pour le modèle FBC/FBA	Modèle Gobas Wolf BMF	POP canadiens (incluant : Catabol, modèle de facteurs d'atténuation du FBC, modèle de toxicité OASIS)	Artificial Intelligence Expert System (AIES)/ TOPKAT/ ASTER
Code SMILES	x (BIOWIN seulement)	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	x (CATABOL seulement)	s.o.