

**Profil de substance pour le Défi**  
**N-[4-(acétylamino)phényl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophényl]azo]-**  
**3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide**  
**(Pigment Orange 38)**  
**N° CAS 12236-64-5**

## **Introduction**

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] exigeait que le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement aient catégorisé les quelque 23 000 substances figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS) avant le 14 septembre 2006. Cette catégorisation consistait à déterminer les substances de la LIS qui sont persistantes et/ou bioaccumulables au sens du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000) et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes, ou encore qui présentent, pour les individus au Canada, le plus fort risque d'exposition (PFRE).

Suite à cette étape, la loi requiert que le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement procèdent à une évaluation préalable des substances qui rencontrent les critères de catégorisation. L'évaluation préalable comporte une évaluation scientifique fondée sur les données existantes pour une substance afin de déterminer si elles rencontrent les critères spécifiés à l'article 64 de la LCPE (1999). En se fondant sur les résultats de l'évaluation préalable, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, proposer que la substance soit ajoutée à la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) en vue d'une évaluation plus détaillée, ou recommander que la substance soit ajoutée à la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la LCPE (1999) et, le cas échéant, sa quasi-élimination.

En se fondant sur l'information obtenue par le processus de catégorisation, les ministres ont jugé qu'une priorité élevée pour suivi devait être accordée à un certain nombre de substances, comme les suivantes :

- celles dont on sait qu'elles rencontrent tous les critères de catégorisation écologique, y compris la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et qui sont commercialisées au Canada, ou
- celles dont on sait qu'elles rencontrent les critères de catégorisation pour le PFRE ou qui présentent un risque intermédiaire d'exposition (RIE) et qui ont été reconnues comme des substances posant un danger élevé pour la santé humaine, en se basant sur les preuves de cancérogénicité, de mutagénicité, d'effets toxiques sur le développement ou la reproduction.

En raison des préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine et liées à ces substances et conformément à la disposition du paragraphe 76.1 de la LCPE (1999) selon laquelle les ministres appliquent le principe de prudence et une approche utilisant le poids de la preuve lorsqu'ils procèdent à une évaluation et en interprètent les résultats, il

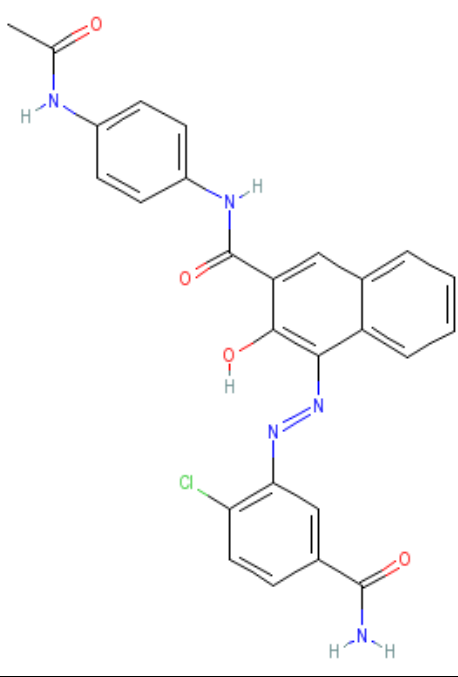
existe actuellement des données suffisantes permettant de croire que ces substances rencontrent les critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

À ce titre, les ministres ont lancé un défi à l'industrie et à d'autres parties intéressés en publiant le 9 décembre 2006 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* une demande visant à présenter, dans les délais prescrits dans la section Défi du présent document, des renseignements précis pouvant servir à élaborer et évaluer comparativement les meilleures pratiques de gestion des risques et de gérance des produits.

Une priorité élevée a été accordée à la prise de mesures relativement au N-[4-acétylamino)phényl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophényl]azo]-3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide parce que cette substance est persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et qu'elle est commercialisée au Canada. Les renseignements techniques concernant la santé humaine et l'environnement qui ont étayé les préoccupations liées à cette substance sont contenus dans les Annexes I et II respectivement.

## Identité de la substance

Aux fins du présent rapport, cette substance sera appelée Pigment Orange 38.

<b>Numéro de registre CAS (NCI)</b>	12236-64-5
<b>Noms de l'inventaire</b>	2-Naphthalenecarboxamide, N-[4-(acetylamino)phenyl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophenyl]azo]-3-hydroxy-; N-[4-(acétylamino)phényl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophényl]azo]-3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide (français); N-[4-(acetylamino)phenyl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophenyl]azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide; N-[4-(Acetylamino)phenyl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophenyl]azo]-3-hydroxynaphthalin-2-carboxamid (allemand); N-[4-(acetilamino)fénil]-4-[[5-(aminocarbonil)-2-clorofenil]azo]-3-hidroxi-naftaleno-2-carboxamida (espagnol); Pigment Orange 38; C.I. Pigment Orange 038; C.I. PIGMENT ORANGE 38
<b>Autres noms</b>	Novoperm Orange HFG; Novoperm Red HFG; Permanent Red HFG; PV-Red HFG
<b>Groupe chimique</b>	Produits chimiques organiques définis
<b>Sous-groupe chimique</b>	Pigments organiques monoazoïques (pigments III au naphтол AS)
<b>Formule chimique</b>	C <sub>26</sub> H <sub>20</sub> ClN <sub>5</sub> O <sub>4</sub>
<b>Structure chimique</b>	
<b>SMILES</b>	<chem>O=C(Nc(ccc(NC(=O)c(O)c(N=Nc(c(ccc1C(=O)N)Cl)c1)c(c2ccc3)c3)c2)c4)c4)C</chem>
<b>Masse moléculaire</b>	501,93 g/mole

Au Canada, aucune fabrication de Pigment Orange 38 en quantité égale au seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée à la suite d'un avis d'enquête publié conformément à l'article 71 de la LCPE pour l'année civile 2005. Une seule entreprise a déclaré avoir importé en 2005, jusqu'à 1 000 kg de cette substance pour des activités de commerce et distribution de produits chimiques (sauf agricoles) et de produits dérivés. Le Pigment Orange 38 peut être utilisé comme colorant dans les encres d'impression, dans le caoutchouc et les produits plastiques ainsi que dans les peintures, les laques et les vernis. Il peut être présent dans des craies de cire et des dispersions de cire.

## LE DÉFI

À la lumière de l'information contenue dans l'Annexe II du présent document, il est probable que l'évaluation préalable de cette substance conclura qu'elle satisfait à la définition de substance toxique telle qu'énoncée à l'article 64 de la LCPE (1999) parce qu'elle « peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique ». Ensuite, il sera proposé que cette substance soit ajoutée à la Liste des substances toxiques de l'Annexe I de la Loi et qu'elle soit quasi-éliminée.

Les objectifs des activités subséquentes de gestion des risques seront d'éliminer le rejet de toute quantité mesurable d'une substance PBTi dans l'environnement. En l'absence de renseignements précis sur les pratiques existantes de manipulation de cette substance, les mesures proposées devraient être fondées sur des hypothèses réalistes du pire des cas. Pour l'instant, Environnement Canada envisage d'interdire par règlement la fabrication, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de cette substance, exception faite des activités réglementées par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et la *Loi sur les aliments et drogues*.

### **Invitation à présenter des renseignements sur les propriétés relatives à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque de la substance**

L'exercice de la catégorisation a permis d'obtenir, avant décembre 2005, des données expérimentales sur la toxicité aquatique d'une substance et sa capacité de persister ou d'être bioaccumulable dans l'environnement. Lorsqu'il n'existait pas de données expérimentales acceptables, des données de rapport quantitatif structure-activité (QSAR) ou des données sur les analogues ont été utilisées pour combler les lacunes expérimentales. Puisque cette substance est priorisée en vue des mesures à prendre à cause des résultats de la catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque et que des données expérimentales sont préférées, les parties intéressées sont invitées à fournir des données expérimentales utiles sur la persistance, la bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques relativement à cette substance.

Les intéressés devraient fournir des données sur les paramètres pour lesquels il n'existe pas déjà de données expérimentales de qualité, comme l'indique l'information résumée à l'Annexe II du présent document. Comme les données fournies seront évaluées en fonction de leur intégrité et de leur robustesse, il est recommandé que les intéressés suivent les conseils pour les protocoles d'essai et les méthodes de rechange pour les

données d'essai, tel qu'indiqué à la section 8 des « Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères »<sup>1</sup>.

Les réponses au Défi pour cette substance doivent parvenir à l'adresse susmentionnée au plus tard le 5 juin 2007.

## **Avis en vertu de l'article 71**

L'information nécessaire afin d'améliorer le processus de décision relativement à l'évaluation et la gestion de risque de cette substance est collectée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Cet avis s'applique à toute personne ayant réalisé une déclaration conformément à l'Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, publié dans la Gazette du Canada, partie I, le 4 mars 2006.

L'information de 2006 visée par ce nouvel avis touche, entre autres, à la quantité de la substance importée, fabriquée ou utilisée, au type d'utilisations de la substance et aux rejets de la substance dans l'environnement.

Il est possible d'obtenir une copie de l'avis et des directives sur la façon de se conformer à cet avis sur le Portail des substances chimiques du gouvernement du Canada ([www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca)), ou en communiquant avec la personne-ressource mentionnée ci-dessous.

Les réponses à l'avis en vertu de l'article 71 pour cette substance doivent parvenir à l'adresse susmentionnée au plus tard le 5 juin 2007.

## **Invitation à présenter de l'information sur les utilisations actuelles et les mesures antipollution existantes afin d'étayer la méthode de gestion des risques pour cette substance**

Les ministres de la Santé et de l'Environnement invitent les répondants à présenter de l'information additionnelle jugée utile, notamment concernant la portée et la nature de la gestion et de la gérance des substances énumérées dans le Défi.

Les organisations qui pourraient être intéressées à soumettre de l'information additionnelle en réponse à cette invitation sont celles qui fabriquent, importent, exportent ou utilisent cette substance seule, dans un mélange ou dans un produit, y compris les articles manufacturés.

---

<sup>1</sup> « Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères (version de 2005) », Gouvernement du Canada, disponibles à l'adresse [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp\\_guidance\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp_guidance_f.shtml).

L'information additionnelle est demandée dans les domaines suivants :

- l'importation, la fabrication et les quantités utilisées;
- les particularités de l'utilisation de la substance et du produit;
- les rejets dans l'environnement et la gestion des déversements;
- les mesures actuelles et potentielles de gestion des risques et de gérance des produits;
- les programmes législatifs ou réglementaires existants de contrôle et de gestion de la substance;
- l'information à l'appui d'une étude d'impact de la réglementation.

Il existe un questionnaire fournissant un modèle détaillé de la présentation de cette information. Des directives sur la façon de remplir ce questionnaire sont aussi disponibles. Les répondants sont invités à fournir l'information additionnelle qu'ils possèdent en sachant que certaines des questions peuvent ne pas être pertinentes pour une substance, une utilisation ou un secteur industriel en particulier.

Il est possible d'obtenir une copie du questionnaire et des directives à l'adresse du portail des substances chimiques du gouvernement du Canada ([www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca)) ou en communiquant avec la personne-ressource mentionnée ci-dessous.

Les réponses au Défi pour cette substance doivent parvenir à l'adresse susmentionnée au plus tard le 5 juin 2007.

### **Demande de document et soumission de l'information**

Les documents ainsi que les instructions peuvent être obtenues via ces coordonnées. L'information donnant suite aux invitations susmentionnées doit être transmise à :

Coordonnateur des enquêtes sur la LIS  
Place Vincent-Massey, 20<sup>e</sup> étage  
351, boul. Saint-Joseph  
Gatineau (Québec) K1A 0H3  
Tél. : 1-888-228-0530/819-956-9313  
Télec. : 1-888-228-0530/819-953-4936  
Courriel : [DSL.surveyco@ec.gc.ca](mailto:DSL.surveyco@ec.gc.ca)

**Annexe I**  
**Information concernant la santé humaine**  
**à l'appui du Défi ayant trait au**  
**N-[4-(acétylamino)phényl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophényl]azo]-**  
**3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide**  
**(Pigment Orange 38)**  
**N<sup>o</sup> CAS 12236-64-5**

## **Introduction**

Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], Santé Canada a entrepris la catégorisation de toutes les substances figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS) afin d'identifier celles qui représentent le plus fort risque d'exposition (PFRE) et les composés faisant partie d'un sous-ensemble de substances jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B) qui sont aussi considérées « intrinsèquement toxiques » pour les humains.

Afin d'identifier efficacement les substances dont l'évaluation préalable est le plus fortement prioritaire, Santé Canada a mis au point et en application un outil simple de détermination du **potentiel** d'exposition (SimET) pour la LIS afin de déterminer les substances qui rencontrent les critères relatifs au PFRE, au risque d'exposition intermédiaire (REI) ou au faible risque d'exposition (FRE), ainsi qu'un outil simple de détermination du **risque** pour la santé (SimHaz) afin de déterminer les substances qui posent un danger élevé ou faible.

On croit que le CHPM rencontre les critères relatifs au FRE en vertu du SimET, mais qu'il ne rencontre pas les critères relatifs au risque élevé en vertu du SimHaz. Le présent document résume l'information actuellement disponible sur laquelle les résultats du SimET et du SimHaz sont fondés.

## **Information sur l'exposition reliée à la santé humaine pour la catégorisation des substances de la LIS**

Tel qu'indiqué plus haut, le SimET a été mis au point et utilisé pour déterminer les substances de la LIS dont on juge qu'elles représentent le PFRE. Cet outil est fondé sur trois éléments de preuve : 1) la quantité commercialisée au Canada, 2) le nombre d'entreprises engagées dans des activités commerciales au Canada (c'est-à-dire, le nombre de déclarants), et 3) l'examen par des experts du potentiel d'exposition humaine fondé sur divers codes d'utilisation. L'outil proposé a été publié à des fins de commentaires par le public en novembre 2003 et a aussi permis la désignation de substances présentant un RIE ou un FRE, fondés sur des critères pour la quantité et la nature de l'utilisation (Santé Canada, 2003).



## **Résultats de l'application du SimET**

On a jugé que le Pigment Orange 38 présentait un FRE en tenant compte de l'information présentée ci-dessous concernant l'inscription sur la LIS.

## **Information contenant l'inscription sur la LIS en 1986**

### **Quantité en commerce**

La quantité déclarée comme étant manufacturée, importée ou en commerce au Canada pendant l'année civile 1986 était de 1 100 kg.

### **Nombre de déclarants**

Le nombre de déclarants pour les années civiles 1984-1986 était inférieur à 4.

### **Codes d'utilisation et description**

Les codes d'utilisation suivants de la LIS ont été relevés pour la substance :

13	Colorant - pigment/teinture/encre
85	Pigment, teinture et encre d'imprimerie
86	Matières plastiques

## **Information sur les dangers provenant de la catégorisation des substances de la LIS**

### **Outil simple de détermination du risque pour la santé (SimHaz)**

SimHaz est un outil qui a servi à identifier, parmi toutes les quelque 23 000 substances inscrites sur la LIS, celles dont on jugeait qu'elles présentaient un danger élevé ou faible pour la santé humaine en se fondant sur des critères formalisés du poids de la preuve, un examen par les pairs ou le consensus d'experts. Cet outil a été mis au point à la suite d'un long dépouillement des classifications des risques de Santé Canada et d'autres organismes et de la prise en compte de leur robustesse en fonction de l'existence de documents transparents pour le processus et les critères (Santé Canada, 2005).

### **Résultats de l'application du SimHaz**

Le Pigment Orange 38 n'a pas été classé comme une substance présentant un danger par les organismes énumérés dans le SimHaz et ne rencontre donc pas les critères de danger élevé spécifiés dans cet outil.

## **Incertitudes**

Le SimET et le SimHaz sont des outils robustes permettant d'identifier efficacement les substances de la LIS dont on juge qu'elles doivent faire l'objet d'un examen plus poussé pour des raisons prioritaires reliées à la santé humaine. Il est reconnu qu'ils ne comprennent pas un certain nombre d'éléments normalement pris en compte dans une évaluation des risques pour la santé humaine, comme une caractérisation détaillée de l'exposition et du risque, une comparaison des niveaux d'exposition avec les niveaux de danger, et une analyse détaillée des incertitudes.

## **Références**

Santé Canada 2003. Projet pour l'établissement des priorités concernant les substances existantes de la liste intérieure des substances dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 : Plus fort risque d'exposition humaine. [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/greatest\\_potential\\_human\\_exposure.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/greatest_potential_human_exposure.pdf)

Santé Canada 2005. Cadre intégré proposé pour les éléments liés à la santé de la catégorisation des substances inscrites sur la liste intérieure des substances visées par la LCPE 1999. [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/framework-int-cadre\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/framework-int-cadre_f.pdf)

**Annexe II**  
**Renseignements de nature écologique**  
**à l'appui du Défi concernant le**  
**N-[4-(acétylamino)phényl]-4-[[5-(aminocarbonyl)-2-chlorophényl]azo]-**  
**3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide**  
**(Pigment Orange 38)**  
**N° CAS 12236-64-5**

Les renseignements contenus dans le présent document serviront à effectuer une évaluation préalable conformément à l'article 74 de la LCPE (1999). Les données pertinentes à l'évaluation écologique préalable ont été identifiées dans des publications originales, des rapports de synthèse ainsi que dans des bases de données commerciales et gouvernementales avant décembre 2005. Les propriétés et les caractéristiques peuvent aussi avoir été calculées à l'aide de modèles de relations quantitatives structure-activité (QSAR). En outre, une enquête auprès de l'industrie a été menée pour l'année 2005 au moyen d'un avis publié dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) (Environnement Canada, 2006). Cette enquête a permis de recueillir des données sur la fabrication, l'importation, les utilisations et les rejets de la substance au Canada.

### Propriétés physiques et chimiques

Il n'existe pas de données expérimentales sur les propriétés physicochimiques du Pigment Orange 38. Le tableau 1 présente les données modélisées qui se rapportent au devenir dans l'environnement de ce produit chimique.

Tableau 1. Propriétés physicochimiques modélisées du Pigment Orange 38

Propriété	Valeur/unités	Référence
Point de fusion (PF)	349.84 °C	MPBPWIN v1.41
Point d'ébullition (PE)	847.96 °C	MPBPWIN v1.41
Constante de la loi d'Henry (CLH)	$2.36 \times 10^{-23}$ atm·m <sup>3</sup> /mole	HenryWin v3.10
Logarithme du coefficient de partage au carbone organique (log K <sub>co</sub> )	4.77	PCKOCWIN v1.66
Logarithme du coefficient de partage octanol-eau (log K <sub>oe</sub> )	5.79	Kowwin v.1.67
Pression de vapeur (PV)	$8.69 \times 10^{-21}$ Pa, $6.52 \times 10^{-23}$ mm Hg	MPBPWIN v1.41
Solubilité dans l'eau (SE)	0.01118 mg/L	WSKOWWIN v1.41

## **Fabrication, importation et utilisations**

### **Fabrication et importation**

Au Canada, aucune fabrication de Pigment Orange 38 en quantité égale au seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée à la suite d'un avis d'enquête publié conformément à l'article 71 de la LCPE pour l'année civile 2005. Une seule entreprise a déclaré avoir importé entre 100 et 1 000 kg par année de cette substance (Environnement Canada, 2006). Au cours de l'enquête sur la LIS menée en 1986 par le gouvernement du Canada, la quantité totale signalée de ce pigment importé variait entre une et mille tonnes.

Aux États-Unis, d'après les renseignements fournis par l'USEPA, l'importation et la production de Pigment Orange 38 était de l'ordre de 4.5 à 225 tonnes entre 1986 et 1994, mais aucune consommation n'était signalée en 1990, 1998 et 2002.

D'après la base de données SPIN (Substances in Preparations in Nordic Countries), la consommation de ce produit au Danemark a été de 6,8 tonnes en 2000, mais elle est passée à 0,8 tonne en 2001 et 2002. Il est signalé que la Suède, entre 1999 et 2004, et que le Danemark, en 2003 et 2004, ont fait une certaine utilisation du produit, mais aucun volume n'a été déclaré dans ces pays (SPIN, 2000).

### **Utilisations**

Il y a trois catégories d'utilisation potentielles du Pigment Orange 38 relevées ou proposées au Canada et dans le monde :

1. Pigment pour colorer les encres d'imprimerie – utilisé dans les domaines de la publication, de l'imprimerie et de la reproduction de matériel enregistré (SPIN, 2000).
2. Peintures, laques et vernis – utilisés dans le traitement et le recouvrement des produits métalliques fabriqués, de la machinerie et de l'équipement, ou dans l'industrie de la construction (SPIN, 2000).
3. Colorant dans la fabrication des produits du caoutchouc et du plastique. Le Pigment Orange 38 est utilisé principalement pour colorer le chlorure de polyvinyle (CPV), les oléfines et les polyesters insaturés. Il est aussi utilisé dans les crayons de couleur et les dispersions cireuses (S. Heitzman, Sun Chemical Corporation).

Des usages similaires furent rapportés lors de l'enquête sur la LIS menée en 1986 (Annexe I).

## Rejets, devenir et présence dans l'environnement

### Rejets

Le Pigment Orange 38 n'est pas produit naturellement dans l'environnement. Il n'existe pas de données sur les rejets dans l'environnement du pigment au Canada. Comme le pigment n'est pas fabriqué au Canada, son rejet anticipé dans l'effluent des eaux usées à l'étape de la production est négligeable. En raison de ses principales applications dans les encres d'imprimerie, les peintures et les colorants pour le plastique, le pigment Orange 38 peut être relâché dans l'environnement selon un mode dispersif (Environnement Canada 2006). On présume que la plus importante voie de rejet de cette substance est par la désagrégation de tels produits, et à la fin de leurs cycle de vie lors de l'acheminement à un dépotoir. Le procédé de désencrage pour le recyclage du papier et le rinçage du résidu à l'étape du traitement pourraient occasionner un rejet venant de l'épuration des eaux usées. Ces rejets ainsi que la lixiviation du sol des dépotoirs peuvent donner lieu à une exposition du sol et de l'eau souterraine.

### Devenir

Les valeurs élevées de  $\log K_{oe}$  et de  $\log K_{co}$  montrent que cette substance se répartira principalement dans le sol et les sédiments. En fait, les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III indiquent que si cette substance était rejetée en proportions égales dans les trois principaux milieux naturels (l'air, l'eau et le sol), elle se partagerait entre l'eau, le sol et les sédiments, et surtout entre les deux derniers (tableau 2), où il apparaît qu'elle persisterait (voir le tableau 3).

Tableau 2. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (EPIWIN V3.12) pour le Pigment Orange 38.

Milieu récepteur	% dans l'air	% dans l'eau	% dans le sol	% dans les sédiments
Air (100 %)	0,00	0,40	90,30	9,31
Eau (100 %)	0,00	4,14	0,00	95,9
Sol (100 %)	0,00	0,01	99,8	0,16
Air, eau et sol (33,3 % chacun)	0,00	1,48	64,30	34,20

La pression de vapeur de  $8,69 \times 10^{-21}$  Pa et la constante de la Loi de Henry de  $2,36 \times 10^{-23}$  atm-m<sup>3</sup>/mole de cette substance indiquent que si elle était rejetée seulement dans l'air, la quantité résidant dans ce milieu serait négligeable. Les deux principaux milieux dans lesquels cette substance se répartira sont le sol et les sédiments (> 99 %), et une très faible quantité de pigment restera dans l'eau (0,4 %) en raison de sa faible solubilité dans l'eau.

Si le Pigment Orange 38 était rejeté dans le sol, son adsorptivité serait probablement extrêmement élevée (c.-à-d. qu'il serait immobile) en raison de la valeur calculée du  $\log K_{co}$ , d'environ 5. D'après les faibles valeurs calculées pour la constante de la Loi de

Henry et la pression de vapeur, la volatilisation à partir de surfaces du sol sèches ou humides semble être un processus peu important du devenir. En conséquence, s'il était rejeté dans le sol, le Pigment Orange 38 passerait surtout dans ce milieu naturel, comme le montrent les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 2).

S'il était rejeté dans l'eau, le Pigment Orange 38 serait probablement fortement adsorbé sur les solides en suspension et les sédiments, comme l'indiquent les valeurs extrêmement élevées du  $K_{co}$  calculées. D'après la valeur calculée de la constante de la Loi de Henry, la volatilisation à partir des surfaces d'eau serait probablement un processus peu important du devenir. Donc, si l'eau était un milieu récepteur, le pigment se répartirait principalement dans les sédiments et, dans une certaine mesure, dans l'eau (tableau 2). Le Pigment Orange 38 est probablement persistant dans l'eau, et sa demi-vie dans ce milieu est supérieure à 182 jours, tel que prédit par modélisation (BIOWIN v4.02, Ultimate survey, tableau 3).

### **Présence dans l'environnement**

Des données sur la présence de la substance dans les milieux naturels (l'air, l'eau, le sol et les sédiments) n'ont pas encore été obtenues.

## **Évaluation de la persistance, du potentiel de bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque**

### **Persistance dans l'environnement**

Une fois rejeté dans l'environnement, le Pigment Orange 38 semble être relativement persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. D'après le modèle de fugacité de niveau III, le passage de la substance dans l'air est négligeable. Pour ce qui est de la quantité minimale de pigment qui peut passer dans l'air, la demi-vie prédite de l'oxydation atmosphérique, soit 0,535 jour (tableau 3), indique que dans l'air, la substance est rapidement oxydée. Il est probable que le pigment ne réagit pas appréciablement, si tant est qu'il réagisse, avec d'autres espèces photooxydantes comme  $O_3$  et  $NO_3$ . Il ne se dégrade pas par photolyse directe. On s'attend donc que les réactions avec les radicaux hydroxyles soient le plus important processus du devenir de la substance dans l'atmosphère. Étant donné que sa demi-vie est d'environ un demi-jour lorsqu'il réagit avec le radical hydroxyle, le Pigment Orange 38 n'est pas persistant dans l'air.

Tableau 3 : Valeurs prédites de la persistance du Pigment Orange 38.

Milieu	Processus du devenir	Valeur pour la dégradation	Paramètre pour la dégradation	Référence
Air	Oxydation atmosphérique	0,535	Demi-vie (jours)	AOPWIN v1.91
Eau/sol	Biodégradation	182	Demi-vie (jours)	BIOWIN v4.02, Ultimate survey
Eau/sol	Biodégradation	0	Probabilité	BIOWIN v4.02, MITI Non-linear Probability
Eau/sol	Biodégradation	0	Probabilité	BIOWIN v4.02, MITI Linear Probability
Eau/sol	Biodégradation	0,041	Probabilité	TOPKAT v. 6.1

Pour calculer la dégradation dans l'eau, le sol et les sédiments, une approche QSAR fondée sur le poids de la preuve (DSE, 2006a) a été appliquée au moyen des modèles indiqués dans le tableau 3. À la lumière des résultats présentés dans le tableau, les temps calculés pour la biodégradation indiquent que le Pigment Orange 38 peut être considéré persistant dans l'eau et le sol. Cette substance ne s'hydrolyse probablement pas.

Pour extrapoler une demi-vie dans les sédiments, une méthode a été mise au point en utilisant les facteurs d'extrapolation de Boethling (BIOWIN v4.02) qui consiste à extrapoler la demi-vie dans les sédiments à partir de celle calculée pour l'eau ( $f_{1/2 \text{ eau}} : f_{1/2 \text{ sédiments}} = 1:4$ ). Dans les sédiments, la demi-vie du Pigment Orange 38 sera donc supérieure à 728 jours.

D'après les prédictions des modèles présentées dans le tableau 4, le potentiel de transport à grande distance (PTGD) de ce pigment à partir de son point de rejet dans l'air est moyen. Le modèle TaPL3 a servi à prédire la distance de parcours caractéristique (DPC), définie comme la distance maximale parcourue par 63 % de la substance, ou en d'autres termes, la distance que 37 % de la substance peut parcourir au-delà de la DPC. Beyer *et al.* (2000) ont proposé une DPC > 2 000 km pour représenter un PTGD élevé, les DPC de 700 à 2 000 km pour le potentiel modéré, et les DPC < 700 km pour le faible potentiel. Selon les résultats présentés dans le tableau 4, le Pigment Orange 38 devrait demeurer dans les régions proches de sa source d'émission.

Tableau 4. Distance de parcours caractéristique (DPC) prédite par les modèles pour le Pigment Orange 38

Distance de parcours caractéristique	Modèle et référence
116 km	TaPL3 (CEMC, 2003)

Les données modélisées (tableau 3) montrent que le Pigment Orange 38 satisfait aux critères de la persistance (demi-vie dans le sol et l'eau  $\geq 182$  jours, et dans les sédiments  $\geq 365$  jours) spécifiés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000).

## Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe pas de données expérimentales en regard du potentiel de bioaccumulation du Pigment Orange 38. La valeur modélisée de  $\log K_{oe}$  indique que cette substance est bioaccumulable dans l'environnement.

Le modèle modifié GOBAS BAF pour le niveau trophique moyen a produit des valeurs du FBA plus élevées que 269 153 L/kg en poids humide, ce qui veut dire que cette substance peut occasionner une bioconcentration et une bioamplification dans l'environnement. Les modèles GOBAS BCF et BCF OASIS fournissent aussi une preuve à l'appui du potentiel de bioconcentration de la substance.

Tableau 5 : Valeurs prédites de la bioaccumulation du Pigment Orange 38.

Organisme pour essai	Paramètre	Valeur (en poids humide, L/kg)	Référence
Poisson	FBA	269 153	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	21 380	Gobas BCF T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	51 286	OASIS, 2005
Poisson	FBC	10 *	BCFWIN v2.15

\* Valeur par défaut pour les pigments azoïques non ionisables.

Les valeurs modélisées de la bioaccumulation ne tiennent pas compte du potentiel de métabolisation de la substance. Des études portant sur d'autres pigments ayant une structure similaire au le naphtol AS, ont montré que le métabolisme de ces pigments était négligeable (EPA du Danemark, 1998).

Le poids de la preuve indique que le Pigment Orange 38 rencontre les critères de bioaccumulation (FBC,  $FBA \geq 5\ 000$ ) spécifié dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000).

## Effets écologiques

### Dans le milieu aquatique

Il n'existe pas de données expérimentales en regard de l'écotoxicité du Pigment Orange 38. Les modèles indiquent que cette substance est très dangereuse pour les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles.

Tableau 6 : Valeurs modélisées de la toxicité aquatique pour le Pigment Orange 38

Organisme	Paramètre	Durée	Concentration (mg/L)	Référence
<b>Poisson</b>	CL50	96 h	0,189667	ASTER, 1993
Poisson	CL50	96 h	6,23732	AI Expert, 2005
Poisson	CL50	96 h	0,341	ECOSAR v.0.99h
Poisson	CL50	14 j	0,003369405	ECOSAR v.0.99h
Algues vertes	CE50	96 h	0,11	ECOSAR v.0.99h



L'étendue des valeurs de toxicité aquatique a été obtenue en considérant plusieurs modèles QSAR. Le tableau 6 présente les prédictions jugées fiables et qui ont été utilisées dans l'approche QSAR fondée sur le poids de la preuve pour la toxicité aquatique (DSE, 2006a). Ces résultats montrent que le Pigment Orange 38 est très dangereux pour les organismes aquatiques en raison des très faibles valeurs de la CL50 (i.e. CL/CE50 aigu <1.0 mg/L).

### **Dans d'autres milieux**

Aucune étude d'effet n'a été trouvée pour d'autres organismes (non-humains, non-aquatiques).

### **Potentiel de causer des effets écologiques néfastes**

La preuve qu'une substance est fortement persistante et bioaccumulable au sens du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en vertu de la LCPE (1999) (Gouvernement du Canada, 2000), jointe à la preuve d'une activité commerciale, est une bonne indication de sa possibilité de pénétrer dans l'environnement dans des conditions pouvant avoir des effets écologiques nuisibles à long terme (DSE, 2006b). Les substances persistantes séjournent longtemps dans l'environnement, ce qui accroît l'ampleur et la durée potentielles de l'exposition. Les substances dont la demi-vie dans les milieux mobiles (l'air et l'eau) est longue et qui passent dans ces milieux en proportions importantes peuvent causer une contamination généralisée. Les rejets de faibles quantités de substances bioaccumulables peuvent donner lieu à des concentrations internes élevées dans les organismes exposés. Les substances fortement bioaccumulables et persistantes sont particulièrement préoccupantes parce qu'elles peuvent produire une bioamplification dans la chaîne alimentaire, ce qui donne lieu à des expositions internes très élevées, notamment dans le cas des prédateurs du haut de la chaîne. La preuve qu'une substance est à la fois très persistante et bioaccumulable, lorsqu'elle est jointe à d'autres informations (comme la preuve de toxicité à des concentrations relativement faibles et la preuve des utilisations et des rejets), peut donc être suffisante pour indiquer que la substance est susceptible de causer des effets écologiques néfastes.

La quantité de Pigment Orange 38 importée au Canada est de l'ordre de 1-1 000 tonnes. Les quantités de pigment contenues dans le matériel d'impression et le matériel peint importés, les matières plastiques colorées, etc., n'ont pu être obtenues. L'utilisation dispersée du pigment montre qu'il peut être rejeté dans l'environnement canadien. Une fois qu'il y est, le Pigment Orange 38, en raison de sa résistance à la dégradation, demeure dans l'eau, les sédiments et le sol pendant longtemps. Comme il persiste dans l'environnement, il est probablement bioaccumulable et peut être bioamplifié dans les chaînes alimentaires trophiques. Il a aussi fait preuve d'une toxicité relativement élevée. Cette information porte à croire que le Pigment Orange 38 peut causer des effets écologiques néfastes au Canada.

## **Incertitudes**

Des incertitudes sont liées aux conclusions du présent document parce que toutes les évaluations de la P, de la B et de la Ti sont fondées sur les données des modèles. Aucune étude empirique sur la persistance, la bioaccumulation et la toxicité du pigment n'a été relevée. Il n'existe pas non plus de renseignements sur la concentration de la substance dans l'environnement ni de données canadiennes de surveillance sur l'exposition à long terme de faible niveau au Pigment Orange 38.

Dans certaines situations, les concentrations expérimentales ou prédites associées à la toxicité inhérente pour les organismes aquatiques peuvent être une source supplémentaire d'incertitudes, i.e. lorsque ces concentrations excèdent la solubilité de la substance dans l'eau (autant pour les données expérimentales que prédites). Étant donné que les concentrations pour la toxicité ainsi que pour la solubilité dans l'eau varient considérablement (jusqu'à plusieurs ordres de magnitude), il est généralement admis que ces incertitudes existent.

Pour ce qui est de la toxicité, si l'on se base sur le comportement de la substance en matière de répartition environnementale, l'importance du sol et des sédiments en tant que principaux milieux d'exposition n'est pas bien étudiée parce qu'il n'existe pas de données écotoxicologiques sur ces deux milieux naturels. En fait, les seules données d'effets relevées s'appliquent surtout aux expositions des organismes pélagiques en milieu aquatique, même si la colonne d'eau n'est peut-être pas le milieu le plus préoccupant si l'on se fie aux chiffres sur la répartition environnementale.

Il existe aussi une incertitude liée au fait de baser la conclusion générale, selon laquelle le Pigment Orange 38 peut causer des effets écologiques néfastes, seulement sur l'information concernant sa persistance, sa bioaccumulation, sa toxicité relative et son profil d'emploi. Les estimations typiquement quantitatives des risques (c.-à-d. les quotients de risque ou les analyses probabilistes) sont d'importants éléments de preuve lorsqu'il s'agit d'évaluer la possibilité qu'une substance puisse causer des effets environnementaux nocifs. Toutefois, lorsque les risques concernant les substances persistantes et bioaccumulables comme ce pigment sont calculés à l'aide de méthodes quantitatives de ce genre, ils sont très incertains et probablement sous-estimés (DSE, 2006b). Comme les risques à long terme associés aux substances persistantes et bioaccumulables ne peuvent pas pour l'instant être prédits de façon fiable, les estimations quantitatives des risques ont une pertinence limitée. En outre, étant donné que les accumulations de ces substances peuvent être généralisées et qu'elles sont difficiles à inverser, une attitude prudente face à l'incertitude (qui évite la sous-estimation des risques) est justifiée.

## **Références**

Arnot, J.A. et 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.

BCFWIN 2000. Version 2.15. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Beyer, A., Mackay, D., Matthies, M., Wania, F. et Webster, E. 2000. Assessing Long-Range Transport Potential of Persistent Organic Pollutants. *Environ. Sci. Technol.* 34 (4): 699-703.

BIOWIN 2000. Version 4.02. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

CEMC (Canadian Environmental Modelling Centre). 2002. Level III v. 2.70 model. Version de septembre 2003. Trent University, Peterborough, Ontario. <http://www.trentu.ca/cemc/models/EQC2.html> (téléchargé en mars 2004).

CEMC (Canadian Environmental Modelling Centre). 2003. TaPL3 v. 3.00 model. Publié en septembre 2003. Trent University, Peterborough, Ontario. [www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel](http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel)

Danish EPA. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark: Consumption, use, health and environmental aspects. Ministère de l'Environnement et de l'Énergie, Danemark.

DSE (Division des substances existantes) 2006a. Guidance Module on "Quantitative Structure-Activity Relationships (QSARs)". Guidance for Conducting Ecological Risk Assessments Under CEPA 1999: Science Resource Technical Series, Environnement Canada, Document interne disponible sur demande.

DSE (Division des substances existantes) 2006b. Issue paper on "Approach to Ecological Screening Assessments for Existing Substances that are both Persistence and Bioaccumulative". Environnement Canada. Le document figure sur le CD intitulé « CEPA DSL Categorization: Overview and Results », qui est périodiquement publié par la Division des substances existantes, et il est aussi disponible sur demande.

ECOSAR 2004. Version 0.99h. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Environnement Canada. 2003. Document d'orientation sur la catégorisation des substances organiques et inorganiques inscrites sur la Liste intérieure des substances du Canada. Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau, Canada, 124 p.

Environnement Canada. 2006. Données obtenues en vertu du paragraphe 71(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et conformément à l'« Avis concernant certaines substances considérées comme prioritaires pour suivi » publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 140, numéro 9.

EPIWIN 2000. Version 3.12 U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Gobas FAPC & LG McLean. 2003. Sediment-water distribution of organic contaminants in aquatic ecosystems: the role of organic carbon mineralization. 37: 735-741.

Gouvernement du Canada. 2000. Règlement sur la persistance et la bioaccumulation (DORS/2000-107). *Gazette du Canada*, v. 134. Disponible à <http://www.ec.gc.ca/CEPARegistry/regulations/detailReg.cfm?intReg=35> (consulté en août 2006).

HENRYWIN 2000. Version 1.90. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Heitzman S., Sun Chemical Corporation, Organic Orange Pigments for Use in Plastics. Disponible à <http://www.sunchemical.com/performancepigments/library/CAD%20organic%20oranges%20for%20plastics.pdf#search=%22%22Pigment%20Orange%2038%22%22>

Klasmeier, J, Matthies, M., Macleod, M., Fenner, K., Scheringer, M., Stroebe, M., Le Gall, A-C., McKone, T., Van de Meent, D. et Wania, F. 2006. Application of Multimedia Models for Screening Assessment of Long-Range Transport Potential and Overall Persistence, Environmental Science and Technology 40(1), 53-60 (2006).

KOWWIN 2000. Version 1.67. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

MPBPWIN 2000. Version 1.41. U.S. Environmental Protection Agency.  
Information disponible à <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Oasis Forecast 2005. Version 1.20. Laboratory of Mathematical Chemistry. Bourgas, Bulgaria. Information disponible à [www.oasis-lmc.org](http://www.oasis-lmc.org)

OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). 2003. Manual for investigation of HPV chemicals. Secrétariat de l'OCDE, Paris, France, avril. Disponible à [http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html) (consulté le 27 février 2004).

PCKOCWIN 2000. Version 1.66. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Scheringer, M.; M. MacLeod; et F. Wegmann (2006), "The OECD POV and LRTP Screening Tool, Version 2.0," A manual for the OECD POV and LRTP Screening Tool 2.0 that is a follow-up version of the software POPorNot 1.0 distributed at the OECD/UNEP Workshop on Application of Multimedia Models for Identification of Persistent Organic Pollutants, ETH Zurich, janvier 2006.

SPIN (Substances in Preparations in Nordic Countries) base de données, 2000. Disponible à <http://www.spin2000.net/spin.html>

Topkat 2004. Version 6.2. Accelrys, Inc. <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

U.S. Environmental Protection Agency. 1993. Assessment Tools for the Evaluation of Risk. Environmental Research Laboratory, Duluth, MN.  
[http://www.epa.gov/med/Prods\\_Pubs/aster.htm](http://www.epa.gov/med/Prods_Pubs/aster.htm)

US Food and Drug Administration, 2006. Disponible à <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-torx.html>

USEPA, Inert Ingredients Ordered Alphabetically by Chemical Name - List 3 Updated August 2004. Disponible à [http://www.epa.gov/opprd001/inerts/inerts\\_list3name.pdf](http://www.epa.gov/opprd001/inerts/inerts_list3name.pdf)

WSKOWWIN 2000. Version 1.41. U.S. Environmental Protection Agency.