

Profil de substance pour le Défi aux intervenants

**1-(2,4-Dinitrophénylazo)napht-2-ol
(Pigment Orange 5)
N° CAS 3468-63-1**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Août 2007

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] exige que le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement catégorisent les quelque 23 000 substances figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS). Cette catégorisation consiste à déterminer les substances de la LIS qui : a) sont jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000), et « intrinsèquement toxiques » (iT) pour les humains ou d'autres organismes, ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition (PFRE).

En outre, la Loi impose aux ministres de procéder à une évaluation préalable des substances qui satisfont aux critères de la catégorisation. Cette évaluation comporte une évaluation scientifique des renseignements relatifs à la substance pour déterminer si elle remplit les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). D'après les résultats de l'évaluation préalable, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance ou de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée, ou encore recommander qu'elle soit inscrite sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999) et, le cas échéant, que ses rejets dans l'environnement fassent l'objet d'une quasi-élimination.

En se fondant sur l'information fournie dans le cadre du processus de catégorisation, les ministres ont jugé qu'une priorité élevée pour suivi devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles dont on sait qu'elles satisfont à tous les critères de la catégorisation écologique, y compris la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, et qu'elles sont commercialisées ou présentent un intérêt commercial au Canada;
- celles dont on sait qu'elles satisfont aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et dont on a jugé qu'elles constituent un danger élevé pour la santé humaine en raison des preuves qui existent concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité et leur toxicité pour le développement ou la reproduction.

En raison des préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine suscitées par ces substances et des dispositions de l'article 76.1 de la LCPE (1999) qui impose aux ministres d'appliquer la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence lorsqu'ils procèdent à une évaluation et en interprètent les résultats, il existe actuellement des données suffisantes permettant de conclure si ces substances répondent ou non aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

À ce titre, les ministres ont lancé un défi à l'industrie et à d'autres intervenants intéressés en publiant, le 9 décembre 2006 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Environnement Canada et Santé Canada, 2006), un avis demandant la communication, au cours de la période mentionnée dans la partie Défi du présent document, de renseignements pouvant

servir à étayer l'évaluation des risques ainsi qu'à élaborer et à 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 à l'égard du 1-(2,4-dinitrophénylazo)napht-2-ol, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada. Les renseignements techniques concernant la santé humaine et l'environnement, qui sont à l'origine des préoccupations suscitées par cette substance, sont présentés dans ce document.

Le Défi

Conformément aux dispositions de l'article 76.1 de la LCPE (1999) et en l'absence de renseignements pertinents supplémentaires résultant du présent défi, les ministres se proposent de conclure, sur la foi de l'évaluation préalable, que cette substance satisfait à la définition de substance « toxique » de l'article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, ils prévoient recommander au gouverneur en conseil qu'elle soit inscrite sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999), et ce, en vue d'établir des mesures de gestion des risques qui tiennent compte des considérations socioéconomiques.

S'il est déterminé que la substance satisfait aux critères de la quasi-élimination énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999), les activités de gestion des risques seront axées sur l'objectif d'éliminer le rejet, dans l'environnement, de toute quantité mesurable de cette substance. En l'absence de renseignements supplémentaires sur les pratiques de gestion actuelles de la substance, des mesures fondées sur l'hypothèse de la pire éventualité seront proposées. Les mesures de gestion actuellement envisagées comprennent l'interdiction, par règlement, de la fabrication, de l'utilisation, de la vente, de la mise en vente et de l'importation de la substance, sauf pour des activités régies par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (Canada, 2002) ou par la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada, 1985).

De façon exceptionnelle, les ministres concluront, en se fondant sur l'évaluation préalable, que la substance ne correspond pas à la définition de substance toxique de l'article 64 de la LCPE (1999) en l'absence de renseignements confirmant sa commercialisation au Canada. Mais étant donné les propriétés de cette substance, on se préoccupe du fait qu'elle pourrait satisfaire aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999) à cause d'utilisations nouvelles non décelées ni évaluées en vertu de la Loi. Il serait donc recommandé que la substance soit assujettie aux dispositions relatives à une nouvelle activité au titre du paragraphe 81(3) de la Loi afin de faire en sorte que toute activité nouvelle de fabrication, d'importation ou d'utilisation de la substance, en une quantité supérieure à 100 kg par année, soit déclarée et que l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement soit réalisée conformément à l'article 83 de la Loi avant que cette substance soit introduite au Canada.

Avis donné en vertu de l'article 71

Dans le cadre du Défi, le ministre de l'Environnement peut recueillir l'information jugée nécessaire pour améliorer la prise de décisions, conformément à l'article 71 de la LCPE (1999). Cette information peut servir à évaluer si une substance est toxique ou peut le devenir selon la définition de l'article 64 de la LCPE (1999); elle peut aussi servir à déterminer s'il y a lieu de prendre des mesures de contrôle ou à préciser la nature de ces mesures.

Les renseignements exigés au moyen des avis peuvent porter notamment sur la quantité de la substance importée, fabriquée, utilisée ou rejetée, ainsi que sur les concentrations, les fournisseurs, les clients et les types d'utilisation.

L'avis donné en vertu de l'article 71 et le document d'orientation pour s'y conformer sont présentés sur le site Web du gouvernement du Canada sur les substances chimiques (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca). On peut aussi les obtenir en communiquant avec la personne-ressource mentionnée plus loin.

Invitation à fournir de l'information supplémentaire en vue de l'évaluation préalable

Les ministres de la Santé et de l'Environnement souhaitent recevoir de l'information supplémentaire dont ils tiendront compte lors de l'évaluation préalable de la substance. Les données décrites dans les paragraphes suivants sont considérées très pertinentes, mais les autres renseignements reçus seront également pris en considération.

Données sur la persistance, la bioaccumulation et le potentiel de toxicité de la substance chez des organismes évoluant dans divers milieux naturels – Dans le cadre du processus de catégorisation, les données expérimentales ont été recueillies jusqu'en décembre 2005. En l'absence de données expérimentales acceptables, la relation quantitative structure-activité (RQSA; aussi appelé QSAR) ou des données sur des analogues ont été utilisées pour combler les lacunes. Comme les données expérimentales sont privilégiées, les parties intéressées peuvent faire état de données expérimentales pertinentes, nouvelles ou complémentaires, sur la persistance, la bioaccumulation et le potentiel de toxicité de la substance chez des organismes évoluant dans différents milieux naturels (air, eau, sédiments et sol). Elles peuvent aussi en fournir sur les propriétés physiques et chimiques qui ont été utilisées comme données d'entrée dans les modèles RQSA. Les efforts à cet égard devraient être axés sur les paramètres pour lesquels il n'existe pas déjà de données expérimentales de qualité, comme l'indique l'information résumée dans les sections intitulées « Renseignements de nature écologique » ou « Propriétés physiques et chimiques » du présent document. Comme les données fournies seront évaluées en fonction de leur exhaustivité et de leur rigueur, il est recommandé de respecter les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*, en particulier les indications de la section 8 ayant trait aux protocoles d'essai et aux méthodes de rechange (Gouvernement du Canada, 2006).

Données sur la toxicité de la substance pour les humains – Dans le cadre du processus de catégorisation, les substances d'intérêt prioritaire pour la santé ont été relevées à l'aide d'un outil simple de détermination du risque à partir des classifications relatives à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité pour la reproduction ou le développement. Les classifications utilisées émanent d'organismes nationaux et internationaux et couvrent de grands nombres de substances. Elles ont été établies en fonction de paramètres précis en s'appuyant sur des examens initiaux et des évaluations critiques des données, des évaluations du poids de la preuve et des examens approfondis par des pairs. À partir d'études expérimentales pertinentes, les parties intéressées sont invitées à présenter des renseignements nouveaux ou additionnels qui portent sur la toxicité de la substance pour les humains et pourraient éclairer l'évaluation préalable.

Les renseignements fournis en réponse à l'avis donné en vertu de l'article 71 et les renseignements complémentaires communiqués sur les utilisations actuelles et les mesures de contrôle existantes (voir la section suivante) seront également pris en considération lors de la caractérisation du potentiel d'exposition.

Les réponses à cette partie du Défi pour la substance doivent parvenir, à l'adresse précisée ci-dessous, au plus tard à la date indiquée sur le site Web du gouvernement du Canada sur les substances chimiques (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca).

Invitation à fournir de l'information supplémentaire sur les utilisations et les mesures de contrôle actuelles en vue du choix de la méthode de gestion des risques

Les ministres de la Santé et de l'Environnement demandent de fournir des renseignements supplémentaires jugés utiles par les intervenants intéressés concernant la portée et la nature de la gestion ou de la gérance des substances énumérées dans le Défi.

Les organisations qui pourraient être intéressées à communiquer des renseignements supplémentaires en réponse à cette invitation sont celles qui ont fabriqué, importé, exporté ou utilisé la substance, seule ou dans un mélange, un produit ou un article manufacturé.

L'information supplémentaire demandée a trait aux domaines suivants :

- les quantités importées, fabriquées ou 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 actuels 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 qui fournit un modèle détaillé à suivre pour présenter cette information et un document d'orientation sur la façon de le remplir. Les intervenants intéressés sont invités à transmettre l'information supplémentaire à leur disposition tout en tenant compte du fait que les questions ne sont pas nécessairement toutes pertinentes à propos d'une substance, d'une utilisation ou d'un secteur industriel en particulier.

Le questionnaire et le document d'orientation connexe sont présentés sur le site Web du gouvernement du Canada sur les substances chimiques (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca). On peut aussi les obtenir en communiquant avec la personne-ressource mentionnée ci-dessous.

Les réponses à cette partie du Défi pour la substance doivent parvenir à l'adresse mentionnée ci-dessous, d'ici la date indiquée sur le site Web du gouvernement du Canada sur les substances chimiques (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca).

Demande de documents et présentation de l'information

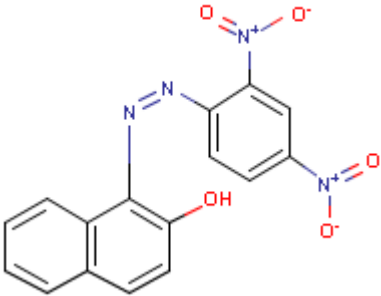
On peut se procurer les documents et les directives sur demande auprès de la personne-ressource indiquée ci-après. L'information présentée en réponse au Défi doit être communiquée à l'adresse suivante :

Coordonnateur des enquêtes sur la LIS
Place Vincent-Massey, 20^e étage
351, boul. Saint-Joseph
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
Télécopieur : 1-800-410-4314 ou 819-953-4936
Courriel : DSL.surveyco@ec.gc.ca

Identité de la substance

Aux fins du présent rapport, cette substance est appelée Pigment Orange 5.

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	3468-63-1
Noms dans les inventaires	<i>1-(2,4-Dinitrophénylazo)naphth-2-ol; 2-Naphthalenol, 1-[(2,4-dinitrophenyl)azo]-; 1-[(2,4-dinitrophenyl)azo]-2-naphthol; 1-[(2,4-Dinitrophenyl)azo]-2-naphthalenol; C.I. PIGMENT ORANGE 5, 2-NAPHTHOL, 1-[(2,4-DINITROPHENYL)AZO]; Pigment Orange 5</i>
Autres noms	<i>11048 Orange; C.I. 12075; D and C Orange No. 17; 2-Naphthol, 1-(2,4-dinitrophenylazo)-Brilliant Tangerine 13030; C.I. 12075; Calcotone Orange 2R; Carnelio Red 2G; Chromatex Orange R; D and C Orange No. 17; Dainichi Permanent Red GG; Dinitraniline orange; Dinitroaniline Orange; Dinitroaniline Orange ND 204 Dinitroaniline Red; DNA Orange; Dutch Vermilion; EB Orange R 7305; Fast Orange; Fastona Red 2G; Graphtol Red 2GL; Hansa Orange RN; Hansa Red GG; Helio Fast Orange 3RN; Helio Fast Orange 3RT; Helio Fast Orange RN; Helio Fast Orange RT; Irgalite Fast Red 2GL; Irgalite Red 2G; Irgalite Red 2GW; Irgalite Red PV8; Isol Fast Red 2G; Japan Orange 203; Japan Orange No. 203; Lake Red 2GL; Light Orange R; Lutetia Fast Orange R; Lutetia Orange RN; Monolite Fast Orange 2R; Monolite Fast Paper Orange 2R; Monolite Fast Red 2G; Monolite Red 2G; Nippon Orange X 881; NSC 15975; Oralith Red 2GL; Orange No. 203; Orange Pigment X; Permanent Orange; Permanent Orange DN Toner; Permanent Orange GG; Permanent Orange HD; Permanent Orange Toner; Permanent Orange Toner RA 5650; Permanent Red GG; Permansa Orange; Permaton Orange; Permaton Orange XL 45-3015; Pigment Fast Orange; Pigment Fast Orange VCO; Pigment Orange Fast VCO; Segnale Light Orange RN; Segnale Light Orange RNG; Seikafast Orange 3044; Sico Orange L 3051; Siegle Orange 2S; Signal Orange Y 17; Silopol Orange R; Silosol Orange RN; Siloton Orange RL; Syton Fast Red 2G; Tertropigment Orange LR</i>
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Dérivés azoïques; naphthalènes
Formule chimique	C ₁₆ H ₁₀ N ₄ O ₅

Structure chimique	
SMILES	<chem>N(=O)(=O)c(c(N=Nc(c(c(ccc1)cc2)c1)c2O)ccc3N(=O)(=O))c3</chem>
Masse moléculaire	338,28 g/mole

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 1 présente les propriétés physicochimiques (valeurs expérimentales et modélisées) du Pigment Orange 5 qui se rapportent à son évolution dans l'environnement.

Tableau 1. Propriétés physiques et chimiques du Pigment Orange 5

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
Point d'ébullition (°C)	modélisé	517,75		MPBPWIN, v. 1.41
Point de fusion (°C)	modélisé	220,89		MPBPWIN, v. 1.41
	expérimental	302		Danish EPA, 1998
Log K _{oc} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	modélisé	5,72	25	Kowwin, v. 1.67
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) [sans dimension]	modélisé	4,697		PCKOCWIN, v. 1.66
Pression de vapeur (Pa)	modélisé	$1,243 \times 10^{-9}$	25	MPBPWIN, v. 1.41
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mole)	modélisé	de $2,357 \times 10^{-10}$ à $9,208 \times 10^{-10}$ (de $2,326 \times 10^{-15}$ atm·m ³ /mole à $9,088 \times 10^{-15}$ atm·m ³ /mole)	25	HenryWin, v. 1.90
Solubilité dans l'eau (mg/L)	modélisé	0,1336	25	WSKOWWIN, v. 1.41

Sources et utilisations

Information concernant l'inscription sur la LIS (de 1984 à 1986)

Quantité commercialisée

La quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 est de 223 000 kg.

Nombre de déclarants

Le nombre de déclarants pour les années civiles 1984 à 1986 est de 10.

Codes d'utilisation et description

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

- 13 – Colorant – pigment/teinture/encre
- 21 – Composant de formulation
- 30 – Peinture/additif d'enrobage
- 80 – Peintures et enrobages
- 85 – Pigments, teintures et encre d'imprimerie
- 94 – Secteur textile : fabrication primaire
- 98 – Industrie autre que celles spécifiées dans les codes 51 à 97

Information sur les activités récentes de fabrication et d'importation

Une enquête menée auprès de l'industrie par le truchement d'un avis, qui a été publié dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999), a permis de recueillir des renseignements pour l'année 2005 (Environnement Canada, 2006a). Cet avis demandait des données sur la fabrication et l'importation de la substance au Canada.

En vertu de l'*Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi* publié en application de l'article 71 de la LCPE, les entreprises canadiennes qui ont fabriqué ou importé (en 2005) plus de 100 kg d'une substance visée par l'Avis ont dû communiquer à Environnement Canada des données précises sur cette substance. Selon les renseignements obtenus, le Pigment Orange 5 n'a pas été fabriqué au Canada en 2005 en une quantité dépassant le seuil de déclaration de 100 kg.

Au total, neuf entreprises ont déclaré avoir importé cette substance : quatre, des quantités variant de 100 à 1 000 kg/an, quatre, des quantités variant de 1 001 à 100 000 kg/an, et une, une quantité supérieure à 100 000 kg/an.

En outre, neuf entreprises canadiennes, une entreprise étrangère et une association industrielle américaine ont indiqué un intérêt pour cette substance.

Une entreprise américaine a spontanément révélé l'avoir exporté au Canada, soit une quantité dans l'intervalle de 1 001 à 100 000 kg/an.

Ailleurs, des utilisations du Pigment Orange 5 ont été déclarées aux États-Unis en vertu de l'*Inventory Update Rule*, soit entre 4,5 et 225 tonnes en 2002, par comparaison à une quantité se situant entre 225 et 455 tonnes en 1998. Dans l'Union européenne, ce pigment est classé dans la catégorie des substances produites en faible quantité, ce qui signifie qu'on y estime sa production dans l'intervalle de 10 à 1 000 tonnes par année. La base de données sur les substances dans les préparations dans les pays nordiques indique, pour 2004, des quantités utilisées totalisant environ 33,1 tonnes en Norvège, 32,6 tonnes au Danemark et 20 tonnes en Suède (SPIN, 2007).

Utilisations connues au Canada

Les entreprises qui ont déclaré avoir importé le Pigment Orange 5 au Canada en 2005 ont décrit leurs activités commerciales comme suit :

Fabrication

- Peintures, revêtements et adhésifs
- Autres produits et préparations chimiques, tels que encres et cartouches

Commerce de gros et distribution

- Produits chimiques (sauf les produits agricoles) et connexes

Une des entreprises ayant indiqué un intérêt pour le Pigment Orange 5 a décrit ses activités commerciales comme suit : fabrication de produits chimiques de base. L'entreprise américaine qui a spontanément fait état de ses exportations au Canada a indiqué que ses activités commerciales consistaient en la fabrication de peintures, de revêtements et d'adhésifs.

Utilisations potentielles au Canada

Des recherches dans les publications scientifiques et techniques ont permis d'obtenir l'information additionnelle qui suit sur des utilisations possibles du Pigment Orange 5.

Le Pigment Orange 5 figure sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, établie par Santé Canada (2007).

En Suède, au Danemark et en Norvège, des utilisations ont notamment été déclarées dans les catégories suivantes : colorants, produits de reprographie, peintures, laques et vernis (SPIN, 2007).

Information concernant la santé humaine

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 de relever celles qui présentent le plus fort risque d'exposition (PFRE) pour les humains et celles qui, dans un sous-ensemble de substances jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), sont aussi considérées comme « intrinsèquement toxiques » pour les humains.

Afin de déceler efficacement les substances dont l'évaluation préalable est la plus prioritaire du point de vue de la santé humaine, Santé Canada a élaboré un outil simple de détermination du risque d'exposition (SimET) et l'a appliqué aux substances de la LIS pour déterminer celles qui satisfont aux critères relatifs au PFRE, au risque d'exposition intermédiaire (REI) ou au plus faible risque d'exposition (FRE), ainsi qu'un outil simple de détermination du risque pour la santé (SimHaz) afin de déceler les substances qui présentent un risque élevé ou faible.

Information sur l'exposition tirée des éléments relatifs à la santé de la catégorisation des substances de la LIS

Le SimET a été élaboré et utilisé pour déterminer les substances de la LIS jugées présenter le PFRE. Cette méthode était fondée sur trois types de données : 1) la quantité commercialisée au Canada, 2) le nombre d'entreprises engagées dans des activités commerciales au Canada (c.-à-d. le nombre de déclarants) et 3) les résultats de l'examen par des experts du potentiel d'exposition humaine fondé sur divers codes d'utilisation. Cette méthode proposée a été publiée en novembre 2003 afin d'obtenir les commentaires du public. Elle a aussi permis la désignation de substances qui présentaient un REI ou un FRE à partir de critères fondés sur la quantité et sur la nature de l'utilisation (Santé Canada, 2003).

Résultats de l'application du SimET

Il a été jugé que le Pigment Orange 5 présentait un REI en se fondant sur l'information associée à l'inscription sur la LIS qui figure à la section « Sources et utilisations ».

Information sur les risques tirée des éléments relatifs à la santé de la catégorisation des substances de la LIS

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

Le SimHaz est un outil qui a été utilisé pour distinguer, parmi les quelque 23 000 substances inscrites sur la LIS, celles qui présentaient un risque élevé ou faible pour la santé humaine en se fondant sur des critères définis 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 examen détaillé des classifications des risques de Santé Canada et d'autres organismes, en prenant en considération leur rigueur d'après la transparence de la documentation sur les processus et les critères. Les classifications du risque relatif à la cancérogénicité, à la génotoxicité et à la toxicité pour la reproduction ou le développement ont servi à déterminer les substances qui présentaient un risque potentiel élevé pour la santé (Santé Canada, 2005).

Résultats de l'application du SimHaz

Aucun des organismes dont les classifications sont prises en compte par le SimHaz ne l'ayant classé en tant que substance présentant un risque, le Pigment Orange 5 ne satisfait donc pas aux critères du risque élevé de cet outil.

Incertitudes

Le SimET et le SimHaz sont des outils solides permettant de déceler efficacement les substances de la LIS qui devraient être soumises prioritairement à un examen plus poussé pour la protection de la santé humaine. Ces outils ne comportent pas certains éléments normalement pris en compte au cours d'une évaluation des risques pour la santé humaine, notamment la caractérisation détaillée de l'exposition et du risque, la comparaison des valeurs de l'exposition et du risque et l'analyse détaillée des incertitudes.

Renseignements de nature écologique

Les données pertinentes pour l'évaluation écologique préalable ont été relevées, avant décembre 2005, dans des publications originales, des rapports de synthèse et des bases de données commerciales et gouvernementales. Les propriétés et les caractéristiques peuvent aussi avoir été estimées à l'aide de modèles de relation quantitative structure-activité (RQSA).

Rejets, évolution et présence dans l'environnement

Rejets

Le Pigment Orange 5 n'est pas produit naturellement dans l'environnement. Des rejets de sources anthropiques n'ont pas été déclarés; toutefois, compte tenu de ses utilisations de type dispersif, il est possible que cette substance soit rejetée dans l'environnement.

Évolution

Les valeurs élevées du log K_{oe} et du log K_{co} (tableau 1) indiquent que cette substance se répartira probablement entre le sol et les sédiments. De fait, les résultats du modèle de fugacité de niveau III permettent de conclure que si la substance était rejetée à parts égales dans les trois principaux milieux naturels (air, eau et sol), elle se répartirait surtout entre le sol et les sédiments (tableau 2), où sa persistance a été signalée.

Tableau 2. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (EPIWIN, v. 3.12)

Rejet de la substance dans :	Fraction de la substance se répartissant entre chaque milieu (%)			
	Air	Eau	Sol	Sédiments
- l'air (100 %)	0	0,96	86,70	12,30
- l'eau (100 %)	0	7,26	0	92,70
- le sol (100 %)	0	0,01	99,90	0,08
- l'air, l'eau et le sol (33,3 % chacun)	0	3,21	55,70	41,10

Les très faibles valeurs estimées de la pression de vapeur et de la constante de la loi de Henry (tableau 1) indiquent que le Pigment Orange 5 n'est pas volatil. En conséquence, même s'il était libéré dans l'air, il serait rapidement sorbé par les particules et se répartirait entre le sol et les sédiments comme le laissent prévoir les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (99 %) [tableau 2].

De même, s'il était rejeté dans l'eau, en raison de sa solubilité relativement faible dans ce milieu (estimée à 0,1 mg/L), le Pigment Orange 5 ne demeurerait pas en majeure partie dans la phase aqueuse, mais il serait là aussi sorbé par les particules et se déposerait dans les sédiments (93 %).

Le Pigment Orange 5 devrait s'adsorber très fortement sur les matières du sol (être immobile dans ce milieu) compte tenu du log K_{co} estimé à 4,7 (tableau 1). Étant donné les très faibles valeurs estimées de la pression de vapeur et de la constante de la loi de Henry (tableau 1), il n'y aurait pas volatilisation à partir de la surface du sol et il découle de la faible solubilité dans l'eau de ce pigment que celui-ci ne serait pas mobilisé à partir du sol. Par conséquent, s'il était libéré dans le sol, le Pigment Orange 5 devrait demeurer principalement dans ce milieu, comme le montrent les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 2).

En conclusion, si le Pigment Orange 5 était libéré dans l'environnement, les principaux milieux préoccupants devraient être le sol et les sédiments, comme l'indiquent les résultats de la modélisation de la fugacité (tableau 2).

Présence dans l'environnement

Aucune donnée de surveillance concernant la présence de cette substance dans les milieux naturels (air, eau, sol et sédiments) n'a encore été trouvée.

Évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque

Persistance dans l'environnement

Le Pigment Orange 5 satisfait aux critères de la persistance selon une méthode d'évaluation par catégorie mise au point pour les pigments azoïques. Les industries de fabrication des pigments et des teintures reconnaissent que leurs substances sont persistantes étant donné qu'elles sont destinées à colorer des articles durables. Par ailleurs, Environnement Canada a obtenu des données expérimentales probantes selon lesquelles les composés azoïques ne sont pas dégradables par des processus chimiques, photochimiques ou biochimiques en conditions oxydantes (Environnement Canada, 2005). Avec la méthode employée, on a déterminé que la demi-vie du Pigment Orange 5 dans l'eau et le sol dépasserait 182 jours.

Une méthode a été élaborée pour extrapoler la demi-vie dans les sédiments à partir de la demi-vie dans l'eau à l'aide des facteurs de Boethling; la formule appliquée est : $t_{1/2 \text{ eau}} : t_{1/2 \text{ sédiments}} = 1 : 4$ (Boethling *et al.*, 1995). Comme la demi-vie dans l'eau est supérieure à 182 jours, celle dans les sédiments devrait dépasser le critère de 365 jours établi pour la persistance dans les sédiments dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000).

Le potentiel de transport à grande distance (PTGD) du Pigment Orange 5 à partir de son point de rejet dans l'atmosphère serait faible d'après la prévision du modèle TaPL3 indiquée au tableau 3. Ce modèle a été utilisé pour estimer la distance de transport caractéristique (DTC), définie comme la distance maximale parcourue par 63 % de la substance ou, à l'inverse, la distance au-delà de laquelle 37 % de la substance peut se déplacer. Beyer *et al.* (2000) ont proposé de qualifier le PTGD selon les critères suivants : élevé pour DTC > 2 000 km; moyen pour DTC de 700 à 2 000 km; faible pour

DTC < 700 km. Selon le résultat du tableau 3, cette substance devrait surtout se retrouver à proximité de ses sources d'émission.

Tableau 3. Distance de transport caractéristique modélisée du Pigment Orange 5

Distance de transport caractéristique	Modèle (référence)
126 km	TaPL3, v. 2.10 (CEMC, 2000)

En conclusion, les données expérimentales sur la persistance des pigments azoïques indiquent que le Pigment Orange 5 satisfait aux critères de la persistance (demi-vie dans le sol et l'eau ≥ 182 jours; demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

On ne dispose pas de données empiriques sur la bioaccumulation du Pigment Orange 5. La valeur élevée de 5,72, obtenue par modélisation pour le log K_{oc} (tableau 1), indique que cette substance pourrait être bioaccumulable dans le biote.

Le modèle modifié du facteur de bioaccumulation (FBA; aussi appelé BAF) de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire chez le poisson donne un FBA d'environ 214 000 L/kg (tableau 4), ce qui indique que le Pigment Orange 5 serait bioaccumulable chez les organismes aquatiques. Le poids de la preuve quant au potentiel élevé de bioconcentration de cette substance repose sur deux modèles du facteur de bioconcentration ou FBC (Gobas et OASIS). On ne dispose pas de données sur le métabolisme concernant cette substance, et il n'a pas été pris en compte par les modèles du FBA.

Tableau 4. Données modélisées sur la bioaccumulation

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur en masse humide	Référence
Poisson	FBA	213 662 L/kg	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	19 304 L/kg	Gobas BCF T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	47 648 L/kg	OASIS Forecast, v. 1.20
Poisson	FBC	10 L/kg*	BCFWIN, v. 2.15

*Valeur par défaut recommandée par BCFWIN pour les pigments aromatiques azoïques

Selon la méthode du poids de la preuve, la substance remplit le critère de la bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5 000$) du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000).

Effets écologiques

A – Dans le milieu aquatique

On ne dispose pas de données empiriques sur la toxicité aiguë de cette substance pour le poisson.

Des données modélisées laissent prévoir des effets nocifs chez les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles (tableau 5). Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés. Le tableau 5 donne la liste des prévisions de la toxicité pour les organismes aquatiques qui ont été jugées fiables et ont été utilisées avec la méthode du poids de la preuve fondée sur la RQSA (Environnement Canada, 2007). Comme la plupart des valeurs modélisées de l'écotoxicité sont inférieures à 1 mg/L, cette substance devrait représenter un danger très élevé pour les organismes aquatiques qui y seraient exposés dans l'eau.

Tableau 5. Données modélisées sur la toxicité aquatique

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	tox. aiguë	CL ₅₀	0,254	ECOSAR, v. 0.99h (Phenols)
Poisson	tox. aiguë	CL ₅₀	0,30621	ASTER
Poisson	tox. aiguë	CL ₅₀	9,19131	Artificial Intelligence Expert System, v. 1.25
Algues	tox. aiguë	CL ₅₀	0,086	ECOSAR, v. 0.99h (Phenols)

CL₅₀ – Concentration létale pour 50 % de la population d'essai

B – Dans d'autres milieux

Aucune étude des effets sur des organismes non aquatiques autres que des humains n'a été relevée pour la substance.

Possibilité d'effets écologiques nuisibles

L'existence d'éléments démontrant qu'une substance est fortement persistante et bioaccumulable au sens du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999) [Gouvernement du Canada, 2000], conjuguée avec la possibilité de rejet ou de formation dans l'environnement et au potentiel de toxicité pour des organismes, constitue une forte indication du fait que cette substance peut pénétrer dans l'environnement dans des conditions de nature à causer des effets nocifs à long terme (Environnement Canada, 2006b). Les substances persistantes demeurent longtemps dans l'environnement après y avoir été rejetées, ce qui accroît l'ampleur et la durée possibles de l'exposition. Celles dont la demi-vie dans les milieux mobiles (air et eau) est longue et qui sont sujettes à se répartir en proportions appréciables entre ces milieux peuvent causer une contamination étendue. Le rejet de faibles quantités de substances bioaccumulables peut donner lieu à des concentrations internes élevées chez les organismes exposés. Les substances fortement bioaccumulables et persistantes sont particulièrement préoccupantes, car elles peuvent faire l'objet d'une bioamplification dans les réseaux trophiques et ainsi entraîner des expositions internes très élevées, particulièrement chez les prédateurs des niveaux trophiques supérieurs. Des éléments démontrant qu'une substance est à la fois très persistante et bioaccumulable, lorsqu'ils s'ajoutent à d'autres renseignements indiquant, par exemple, que la substance est toxique à des concentrations relativement faibles, qu'elle a des utilisations et qu'elle a été rejetée dans l'environnement, peuvent donc suffire pour conclure que la substance peut causer des effets écologiques nuisibles.

Le Pigment Orange 5 est utilisé au Canada en quantités relativement importantes. S'il était rejeté dans l'environnement, il se distribuerait principalement dans les sédiments et le sol où il a également été jugé persistant. Vu sa persistance dans l'environnement, il ferait sans doute l'objet d'une bioaccumulation et pourrait être bioamplifié dans les chaînes trophiques. Étant donné sa toxicité relativement élevée, il pourrait nuire à la survie et à la reproduction d'organismes aquatiques, benthiques et terrestres. En raison de sa persistance, de son potentiel de bioaccumulation et de sa toxicité intrinsèque, on estime donc que les rejets de cette substance pourraient entraîner des niveaux préoccupants d'exposition ou de bioaccumulation dans l'environnement.

Incertitudes

On ne dispose pas de renseignements sur les concentrations du Pigment Orange 5 dans l'environnement au Canada. Néanmoins, en raison de l'utilisation répandue de cette substance, son rejet dans l'environnement canadien est possible.

Malgré l'absence de données expérimentales, il existe de fortes indications que cette substance est persistante, par exemple des études empiriques démontrant que les composés azoïques ne sont pas dégradables par des processus chimiques, photochimiques ou biochimiques en conditions oxydantes. Il existe également des incertitudes concernant le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque en raison de l'absence de données expérimentales pour renforcer le poids de la preuve. D'après les données de modélisation, le Pigment Orange 5 a un fort potentiel de bioaccumulation et peut être nuisible à des organismes à de faibles concentrations d'exposition.

Les données sur les effets de cette substance ne traitent pas de la toxicité dans le sol et les sédiments qui, d'après les estimations de la répartition entre les milieux, constitueraient les milieux les plus préoccupants. En effet, les seules données relevées sur les effets sont axées sur l'exposition d'organismes pélagiques, alors que la colonne d'eau n'est pas le milieu d'exposition le plus préoccupant.

On n'a pas relevé de données expérimentales sur l'écotoxicité et la bioaccumulation lors de la catégorisation, et des RQSA ont été utilisées pour estimer ces caractéristiques. Or, l'emploi de modèles RQSA à cette fin comporte des incertitudes. En outre, les valeurs de certaines propriétés physiques ou chimiques clés (K_{oe} , solubilité dans l'eau, constante de la loi de Henry) qui sont prises en considération par les modèles RQSA ont aussi dû être estimées.

Les concentrations prévues qui ont été associées à une toxicité intrinsèque chez les organismes aquatiques peuvent constituer une autre source d'incertitude dans certains cas, par exemple, lorsque les concentrations dépassent la limite de solubilité de la substance dans l'eau. Comme les concentrations à la fois pour la toxicité et la solubilité dans l'eau sont souvent incertaines, des valeurs pour la toxicité dépassant jusqu'à 1 000 fois les estimations de la solubilité ont été acceptées lors de la catégorisation.

Enfin, certaines incertitudes découlent du fait que la conclusion générale selon laquelle le Pigment Orange 5 pourrait être à l'origine d'effets écologiques nuisibles repose exclusivement sur des données concernant sa persistance, sa bioaccumulation, sa toxicité relative et son profil d'utilisation. Les estimations quantitatives des risques (quotients de risque et analyses probabilistes) constituent normalement d'importants éléments d'information pour évaluer la possibilité qu'une substance ait des effets écologiques nuisibles. Cependant, lorsque les risques que comportent des substances persistantes et bioaccumulables, comme le Pigment Orange 5, sont estimés à l'aide de telles méthodes quantitatives, les résultats obtenus sont très incertains et les risques probablement sous-estimés (Environnement Canada, 2006b). Étant donné qu'il est actuellement impossible de prévoir de façon fiable les risques à long terme associés aux substances persistantes et bioaccumulables, la pertinence des estimations quantitatives des risques s'en trouve restreinte. Comme l'accumulation de ces substances peut être répandue et difficilement réversible, il est justifié de réagir de façon prudente (en évitant de sous-estimer les risques) face à l'incertitude.

Références

- Arnot, J.A., et F.A.P.C. Gobas. 2003. A Generic QSAR for Assessing the Bioaccumulation Potential of Organic Chemicals in Aquatic Food Webs. *QSAR Comb. Sci.* 22(3): 337-345.
- Artificial Intelligence Expert System. 2005. V. 1.25. Mis au point par Stefan P. Niculescu. Protégé par droit d'auteur : © Environnement Canada 2003-2005.
- ASTER (Assessment Tools for the Evaluation of Risk). 1999. Mid-Continent Ecology Division, US Environmental Protection Agency (US EPA), Duluth (MN). Consulté par l'EPA pour Environnement Canada. http://www.epa.gov/med/Prods_Pubs/aster.htm
- BCFWIN. 2000. Version 2.15. U.S. Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- Beyer, A., D. Mackay, M. Matthies, F. Wania et E. Webster. 2000. Assessing Long-Range Transport Potential of Persistent Organic Pollutants. *Environ. Sci. Technol.* 34(4): 699-703.
- Boethling, R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman et M.E. Larosche. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30: 741-752.
- Canada. 1985. *Loi sur les aliments et drogues*. Statuts du Canada. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Ch. F-27.
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Lois du Canada. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Publié dans la *Gazette du Canada* (Partie III), vol. 22, n° 3, ch. 33. <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2002. *Loi sur les produits antiparasitaires*. Lois du Canada. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Publié dans la *Gazette du Canada* (Partie III), vol. 25, n° 3, ch. 28. <http://canadagazette.gc.ca/partIII/2003/g3-02503.pdf>
- CEMC (Canadian Environmental Modelling Centre). 2000. TaPL3 v.2.10 model. Version datée de juin 2000. Université Trent, Peterborough, Ontario. <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel>
- Danish EPA. 1998. Survey of azo colorants in Denmark. Consumption, Use, Health and Environmental Aspects. (Consulté en février 2007) http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?pg=http://www2.mst.dk/udgiv/publications/1999/87-7909-548-8/html/default_eng.htm
- ECOSAR. 2004. Version 0.99h. U.S. Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- Environnement Canada. 2005. Proposition concernant la persistance des colorants azo, des pigments azo et des phtalocyanines inscrits sur la Liste intérieure des substances. Environnement Canada. *In* : Catégorisation de la LIS sous la LCPE : Aperçu et résultats [CD-ROM], daté de septembre 2006. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Offert sur demande.
- Environnement Canada. 2006a. Ministère de l'Environnement, *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 à 459. <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20060304/pdf/g1-14009.pdf>

Environnement Canada. 2006b. Issue paper: Approach to Ecological Screening Assessments for Existing Substances that are both Persistent and Bioaccumulative. In : CEPA DSL Categorization: Overview and Results [CD-ROM], daté de septembre 2006. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Offert sur demande.

Environnement Canada. 2007. QSARs: Reviewed Draft Working Document, Science Resource Technical Series, Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA 1999. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Document interne pouvant être obtenu sur demande.

Environnement Canada et Santé Canada. 2006. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé, *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 à 4117. <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>

EPIWIN. 2004. Version 3.12 U.S. Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Gouvernement du Canada. 2000. *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. *Gazette du Canada* (Partie II), vol. 134, n° 7, p. 607 à 612 (29 mars 2000). Versions française et anglaise en deux colonnes parallèles. Consultable à l'adresse http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/regulations/g2-13407_r7.pdf

Gouvernement du Canada. 2006. Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères. En application de l'article 69 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [version 2005]. Environnement Canada et Santé Canada. Imprimeur de la Reine. 222 p. http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp_guidance_f.shtml

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

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. <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Oasis Forecast. 2005. Version 1.20. Laboratory of Mathematical Chemistry. Bourgas, Bulgarie. www.oasis-lmc.org

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

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/pubs/contaminants/existsub/exposure/greatest_potential_human_exposure-risque_exposition_humaine_f.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

Santé Canada. 2007. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (la « Liste critique »). Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des

consommateurs. (Consultée en mars 2007)

http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/hecs-sesc/pdf/person/cosmet/hotlist-2007-liste_critique_f.pdf

SPIN (Substances in Preparations in Nordic Countries). 2007. Base de données consultée en 2007 pour le n° CAS 3468-63-1. <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

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

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>