

Profil de substance pour le Défi aux intervenants

**N-(5-Chloro-2,4-diméthoxyphényl)-4-({5-[(diéthylamino)sulfonyl]-
2-méthoxyphényl}azo)-3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide
(Pigment Red 5)
N° CAS 6410-41-9**

**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 N-(5-chloro-2,4-diméthoxyphényl)-4-({5-[(diéthylamino)sulfonyl]-2-méthoxyphényl}azo)-3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et l'on croit qu'elle présente un intérêt commercial 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 appelée 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 valeurs des 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

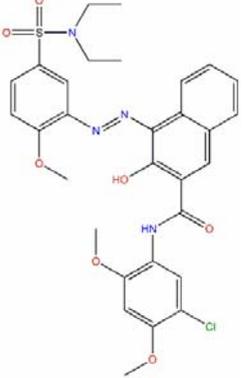
On peut se procurer les documents et les directives sur demande auprès de la personne-ressource indiquée ci-après. L'information présentée en réponse au Défi doit être communiquée à l'adresse suivante :

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 document, cette substance est appelée Pigment Red 5.

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	6410-41-9
Noms dans les inventaires	<p><i>N-(5-Chloro-2,4-diméthoxyphényl)-4-({5-[(diéthylamino)sulfonyl]-2-méthoxyphényl}azo)-3-hydroxynaphtalène-2-carboxamide</i> <i>2-Naphthalenecarboxamide, N-(5-chloro-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-Pigment Red 5</i> <i>C.I. pigment red 005</i> <i>C.I. PIGMENT RED 5</i> <i>C.I. PIGMENT RED 9</i> <i>2-Naphthalenecarboxamide, 4-[(2,5-dichlorophenyl)azo]-3-hydroxy-N-(2-methoxyphenyl)-</i></p>
Autres noms	<p><i>C.I. 12490; C.I. Pigment Red 5; Carmine BST; Carmine Red FB; Chromatex Carmine B; Fast Carmine B; Fast Red Slurry; Fenalac Carmine FB; Fuji Fast Red 7R3300; Graphol Red FBL; Hostaperm Carmine FB; Irgalite Carmine FB; Irgalite Carmine FBX; Isol Aryl Carmine B; Lake Carmine B; Marcy Red X 2640; Microsol Carmine FBSX; Monlite Fast Carmine BD; Monolite Fast Carmine B; Monolite Fast Carmine BV; Monolite Fast Carmine BVSA; Monolite Red CB; Naftol Red RN 1569; Naphthol Red Deep 10460; PC Carmine B; Permanent Carmine; Permanent Carmine FB; Permanent Carmine FB 01; Permanent Carmine FR; Permanent Red ITR; Pigment Carmine B; Pigment Carmine FFY; Pigment Pink Zh; Pigment Pink ZhTP; Pigment Rose Zh; PV-Carmine B; Sanyo Brilliant Carmine FB Pure CONC; Segnale Light Red FB; Sumitone Carmine B; Symuler Fast Red 4081; Symuler Fast Red 4188N; Symuler Fast Red 4202; Tinofil Red 3BL; N-(5-Chloro-2,4-dimethoxyphenyl)-4-({5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl}azo)-3-hydroxynaphtalene-2-carboxamide</i></p>
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Pigments organiques monoazoïques (pigments de naphthol AS, type III)
Formule chimique	C ₃₀ H ₃₁ ClN ₄ O ₇ S

Structure chimique	
SMILES	<chem>O=C(Nc(c(OC)cc(OC)c1Cl)c1)c(c(O)c(N=Nc(c(OC)ccc2S(=O)(=O)N(CC)CC)c2)c(c3ccc4)c4)c3</chem>
Masse moléculaire	627,12 g/mole

Propriétés physiques et chimiques

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

Tableau 1. Propriétés physiques et chimiques du Pigment Red 5

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
Point d'ébullition (°C)	modélisé	827,9		MPBPWIN, v. 1.41
Point de fusion (°C)	modélisé	349,8		MPBPWIN, v. 1.41
Pression de vapeur (Pa)	modélisé	$3,45 \times 10^{-20}$	25	MPBPWIN, v. 1.41
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mole)	modélisé	$4,42 \times 10^{-16}$ ($4,36 \times 10^{-21}$ atm·m ³ /mole)	25	HENRYWIN, v. 1.90
Log K _{oc} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	modélisé	7,65	25	KOWWIN, v. 1.67
Solubilité dans l'eau (mg/L)	modélisé	$4,38 \times 10^{-5}$	25	WSKOWWIN, v. 1.41
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) [sans dimension]	modélisé	6,13	25	PCKOCWIN, v. 1.66

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 1 200 kg.

Nombre de déclarants

Le nombre de déclarants pour les années civiles 1984 à 1986 est de 5.

Codes d'utilisation et description

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

- 13 – Colorant – pigment/teinture/encre
- 76 – Produits chimiques organiques : industriels
- 84 – Produits photographiques et de photocopie
- 85 – Pigments, teintures et encre d'imprimerie
- 94 – Secteur textile : fabrication primaire

Information sur les activités récentes de fabrication et d'importation

Une enquête récente menée auprès de l'industrie par le truchement d'un avis 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 réponse à l'avis susmentionné, aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué ou importé la substance au Canada en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg au cours de l'année civile 2005 (Environnement Canada, 2006a). Toutefois, les entreprises qui portent intérêt à des substances inscrites et visées par l'avis ont été invitées à s'identifier en tant que parties intéressées en remplissant les formulaires Déclaration de non-implication ou Déclaration des parties intéressées, qui sont accessibles sur le site Web du gouvernement du Canada sur les substances chimiques (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca); trois entreprises canadiennes et une association industrielle américaine ont ainsi indiqué un intérêt pour cette substance.

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 plus fort risque d'exposition (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 Red 5 présentait un FRE 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 relatives 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 Red 5 ne satisfait 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

Comme aucun renseignement indiquant l'importation ou la fabrication de la substance en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg en 2005 n'a été reçu à la suite de l'avis publié en application de l'article 71 (Environnement Canada, 2006a), on peut supposer que les rejets de cette substance dans l'environnement canadien sont très faibles.

Évolution

Les valeurs élevées du log K_{oe} et du log K_{co} (tableau 1) montrent que le Pigment Red 5 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 ce pigment était rejeté à parts égales dans les trois principaux milieux naturels (air, eau et sol), il se répartirait entre l'eau, le sol et les sédiments, mais surtout entre les deux derniers (tableau 2), où sa persistance a été signalée (tableau 3).

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 %)	0,03	0,19	85,2	14,6
- l'eau (100 %)	0,00	1,28	0,00	98,7
- le sol (100 %)	0,00	0,00	99,8	0,19
- l'air, l'eau et le sol (33 % chacun)	0,01	0,66	48,50	50,9

Si le Pigment Red 5 était rejeté uniquement dans l'air, compte tenu des estimations de sa pression de vapeur ($3,45 \times 10^{-20}$ Pa) et de sa constante de la loi de Henry ($4,42 \times 10^{-16}$ Pa·m³/mole), une fraction négligeable de cette substance devrait demeurer dans ce milieu. La majorité (> 99 %) se répartirait entre le sol et les sédiments; une très petite quantité (< 1 %) se distribuerait dans l'eau en raison de la faible solubilité de la substance dans ce milieu.

S'il était rejeté dans le sol, le Pigment Red 5 devrait s'adsorber fortement sur les matières du sol (être immobile dans ce milieu) compte tenu du log K_{co} estimé à ~ 6. La volatilisation à partir des surfaces de sol sèches ou humides semble un processus peu important dans l'évolution de cette substance, étant donné les très faibles valeurs

estimées de la constante de la loi de Henry et de la pression de vapeur. Donc, s'il était libéré dans le sol, le Pigment Red 5 devrait demeurer principalement dans ce milieu, 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 Red 5 devrait aussi s'adsorber fortement sur les matières en suspension et les sédiments, étant donné l'estimation très élevée du $\log K_{oc}$ (tableau 1). La volatilisation à partir de la surface de l'eau devrait être un processus peu important de l'évolution de cette substance, étant donné sa constante estimée de la loi de Henry. Par conséquent, si l'eau était le milieu récepteur, ce pigment devrait, dans une certaine mesure, demeurer dans ce milieu, mais il devrait surtout se distribuer dans les sédiments (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 modèle de fugacité de niveau III indique une répartition négligeable du Pigment Red 5 dans l'air (tableau 2). Par conséquent, le potentiel de transport à grande distance (PTGD) de ce pigment à partir de son point de rejet dans l'atmosphère est estimé faible si l'on se fonde sur la prévision du modèle indiquée au tableau 3a. Le modèle TaPL3 a été utilisé pour estimer la distance de transport caractéristique (DTC), définie comme la distance maximale parcourue par 63 % d'une substance ou, à l'inverse, la distance au-delà de laquelle 37 % d'une 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, le Pigment Red 5 devrait surtout se retrouver à proximité de ses sources d'émission.

Tableau 3a. Distance de transport caractéristique modélisée du Pigment Red 5

Distance de transport caractéristique	Modèle (référence)
475 km	TaPL3 (CEMC, 2000)

Une fois libéré dans l'environnement, le Pigment Red 5 semble relativement persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. En l'absence de données expérimentales sur sa dégradation biologique, une méthode du poids de la preuve fondée sur la RQSA (Environnement Canada, 2007) a été appliquée à l'aide des modèles de biodégradation présentés dans le tableau 3b. Le temps et la probabilité de biodégradation indiqués par les résultats ainsi obtenus montrent que le Pigment Red 5 peut être considéré comme persistant dans l'eau.

Tableau 3b. Données modélisées sur la persistance

Milieu	Processus de l'évolution	Valeur pour la dégradation	Paramètre de la dégradation	Référence
Eau	biodégradation	demi-vie (jours)	> 182	BIOWIN, v. 4.02 (Ultimate Survey model)
Eau	biodégradation	probabilité	0	BIOWIN, v. 4.02 (MITI non-linear)

Il est possible d'extrapoler la demi-vie dans le sol et les sédiments à partir de la demi-vie dans l'eau à l'aide des facteurs de Boethling; la formule appliquée est :

$t_{1/2 \text{ eau}} : t_{1/2 \text{ sol}} : t_{1/2 \text{ sédiments}} = 1 : 1 : 4$ (Boethling *et al.*, 1995). En appliquant ces facteurs avec les résultats de la modélisation de la biodégradation, on peut conclure que le Pigment Red 5 devrait être persistant dans le sol et les sédiments.

Les données modélisées (tableau 3b) montrent que le Pigment Red 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 Red 5. Le log K_{oe} modélisé de ce pigment indique qu'il pourrait être bioaccumulable dans l'environnement.

Le modèle modifié du facteur de bioaccumulation (FBA; aussi appelé BAF) de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire donne un FBA de 3 854 800 L/kg (masse humide), indiquant un potentiel de bioaccumulation et de bioamplification dans l'environnement. Le potentiel de bioconcentration de cette substance est appuyé par les résultats de deux modèles du facteur de bioconcentration (FBC de Gobas et OASIS) dans la méthode du poids de la preuve.

Tableau 4. Données modélisées sur la bioaccumulation

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur en masse humide	Référence
Poisson	FBA	3 854 800 L/kg	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	16 982 L/kg	Gobas BCF T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	22 751 L/kg	OASIS Forecast, v. 1.20
Poisson	FBC	10 L/kg*	BCFWIN, v. 2.15

* Valeur par défaut pour les pigments azoïques non ionisables.

FBC = facteur de bioconcentration; FBA = facteur de bioaccumulation.

Les valeurs modélisées du FBA et du FBC ne tiennent pas compte du potentiel métabolique de la substance. Des études sur d'autres pigments à base de naphthol AS de structure similaire ont montré le métabolisme négligeable de ces pigments (Danish EPA, 1998).

Selon la méthode du poids de la preuve, le Pigment Red 5 satisfait au 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 l'écotoxicité de cette substance.

Tableau 5. Données modélisées sur la toxicité aquatique du Pigment Red 5

Organisme	Paramètre	Durée	Concentration (mg/L)	Référence
Poisson	CL ₅₀	14 jours (tox. aiguë)	0,01	ECOSAR, v. 0.99h

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

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés. Le tableau 5 indique la prévision de la toxicité pour les organismes aquatiques qui a été jugée fiable et a été utilisée avec la méthode du poids de la preuve fondée sur des RQSA (Environnement Canada, 2006a). Il découle de ce résultat que le Pigment Red 5 représente un danger très élevé pour les organismes aquatiques (CE₅₀ ou CL₅₀ aiguë $\leq 1,0$ mg/L).

B – Dans d'autres milieux

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

D'après les renseignements obtenus jusqu'à présent, le Pigment Red 5 pourrait avoir des effets écologiques nuisibles s'il était rejeté dans l'environnement canadien. À cause de sa résistance à la dégradation, il pourrait demeurer longtemps dans l'eau, les sédiments et le sol. Étant donné sa persistance dans l'environnement et son caractère lipophile, il ferait sans doute l'objet d'une bioaccumulation et pourrait être bioamplifié dans les chaînes trophiques. Des données ont aussi démontré qu'il présentait une toxicité relativement élevée pour les organismes aquatiques. Néanmoins, comme ce pigment n'est ni importé ni fabriqué au Canada en des quantités importantes, les rejets de celui-ci dans l'environnement canadien devraient être très faibles.

Incertitudes

Les conclusions présentées dans ce document comportent des incertitudes liées au fait que toutes les évaluations de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque reposent sur des données modélisées. On ne disposait d'aucune étude empirique sur ces caractéristiques. On manquait également, pour cette substance, de données de surveillance ou de mesure des concentrations dans l'environnement canadien et de données sur les faibles niveaux d'exposition à long terme.

On n'a pas trouvé de données expérimentales sur l'écotoxicité, la dégradation et la bioaccumulation lors de la catégorisation; des RQSA ont été utilisées pour estimer ces caractéristiques. Or l'utilisation des 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 expérimentales ou 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 (valeur expérimentale ou prévue). 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.

En ce qui a trait à la toxicité de la substance, si l'on prend en compte le comportement de partage prévu, les données consultées sur les effets décrivent mal l'influence du sol et des sédiments à titre d'importants milieux d'exposition. En effet, les seules données réunies sont axées sur l'exposition d'organismes pélagiques, alors que la colonne d'eau n'est peut-être pas le milieu d'exposition le plus préoccupant si l'on se fonde sur les estimations pour le partage.

Enfin, certaines incertitudes découlent également du fait que la conclusion générale selon laquelle le Pigment Red 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 Red 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.
- 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.
- BIOWIN. 2000. Version 4.02. U.S. Environmental Protection Agency.
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- 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. 3.00 model. Version datée de septembre 2003. 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. Ministry of Environment and Energy, Denmark.
- ECOSAR. 2004. Version 0.99h. U.S. Environmental Protection Agency.
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- 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 Persistence 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. 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 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. 2000. 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* (DORS/2000-107). *Gazette du Canada*, vol. 134. <http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/regulations/detailReg.cfm?intReg=35> (consulté en août 2006).

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

PCKOCWIN. 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

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