

Profil de substance pour le Défi aux intervenants

**3-({4-Amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-[sulfonato-4-(1,1,3, 3-tétraméthylbutyl)phénoxy]-1-anthryl}amino)-2,4,6-triméthylbenzènesulfonate de disodium
(Acid Violet 48)
N° CAS 72243-90-4**

**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 d'Environnement Canada et de Santé Canada 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 3-(4-amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-[sulfonato-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénoxy]-1-anthryl)amino)-2,4,6-triméthylbenzènesulfonate de disodium 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 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 « Propriétés physiques et chimiques » ou « Renseignements de nature écologique » 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 et 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, dans un produit, dans 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 Acid Violet 48.

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	72243-90-4
Noms dans les inventaires	3-[[4-Amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-[sulfonato-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénoxy]-1-anthryl]amino]-2,4,6-triméthylbenzènesulfonate de disodium; Benzenesulfonic acid, 3-[[4-amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-[sulfo-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1-anthracenyl]amino]-2,4,6-trimethyl-, disodium salt; Disodium 3-[[4-amino-9,10-dihydro-9,10-dioxo-3-[sulphonato-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1-anthryl]amino]-2,4,6-trimethylbenzenesulphonate
Autres noms	Sanolin violet FBL C.I. Acid Violet 48
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Anthracènediones
Formule chimique	C ₃₇ H ₄₀ N ₂ O ₉ S ₂ .2Na
Structure chimique	
SMILES	CC(c3cc(c(cc3)Oc4c(c2c(c(c4)Nc5c(c(c(cc5C)C)S(=O)(=O)O[Na])C)C(=O)c1ccccc1C2=O))=O)O[Na])(C)CC(C)(C)C
Masse moléculaire	720,86 g/mole

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 1 présente les propriétés physicochimiques modélisées de l'Acid Violet 48 qui se rapportent à son évolution dans l'environnement.

Tableau 1. Propriétés physiques et chimiques de l'Acid Violet 48

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
Point de fusion (°C)	modélisé	349,8		MPBPWIN, v. 1.41
Point d'ébullition (°C)	modélisé	1 143		MPBPWIN, v. 1.41
Pression de vapeur (Pa)	modélisé	$1,85 \times 10^{-27}$ ($1,39 \times 10^{-29}$ mm Hg)	25	MPBPWIN, v. 1.41
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mole)	modélisé	$1,15 \times 10^{-24}$ ($1,13 \times 10^{-29}$ atm·m ³ /mole)	25	HENRY WIN, v. 3.10
Log K _{oc} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	modélisé	5,31		KOWWIN, v. 1.67
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) [sans dimension]	modélisé	6,89		PCKOCWIN, v. 1.66
Solubilité dans l'eau (mg/L)	modélisé	$2,9 \times 10^{-5}$	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 1 000 kg.

Nombre de déclarants

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

Codes d'utilisation et description

Le code d'utilisation suivant de la LIS a été indiqué pour la substance :

13 – Colorant-pigment/teinture/encre

Données récentes sur la fabrication et l'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 2005, l'Acid Violet 48 n'a pas été fabriqué au Canada en une quantité égale au seuil de déclaration de 100 kg (Environnement Canada, 2006a). Deux entreprises canadiennes ont déclaré avoir importé annuellement entre 100 et 1 000 kg de cette substance.

Aux États-Unis, la fabrication ou l'importation de 10 000 à 500 000 livres (4,54 à 22,7 tonnes) d'Acid Violet 48 a été déclarée à la TSCA Inventory Update en 1986, 1990, 1994 et 1998 (U.S. EPA, 2007a). Aucune fabrication ou importation de cette substance n'a été déclarée en 2002 (U.S. EPA, 2007a). L'Acid Violet 48 est un produit chimique existant en Europe, mais il ne figure pas sur les listes des substances chimiques produites en faible ou en grande quantité (ESIS, 2007).

L'Acid Violet 48 a été utilisé au Danemark, en Suède et en Finlande de 1999 à 2004 (SPIN, 2007), mais les quantités sont confidentielles.

Utilisations connues au Canada

D'après les données concernant l'inscription sur la LIS, l'Acid Violet 48 est utilisé comme pigment ou colorant. Les entreprises canadiennes ayant importé cette substance en 2005 ont indiqué que leurs activités commerciales étaient la fabrication de textiles et le

finissage de textiles et de tissus, et le revêtement de tissus ainsi que le commerce de gros ou la distribution de produits chimiques et de produits analogues (sauf les produits agricoles) (Environnement Canada, 2006a).

Utilisations potentielles au Canada

Des recherches dans les publications scientifiques et techniques ont permis d'obtenir l'information additionnelle suivante sur des utilisations possibles de l'Acid Violet 48.

L'Acid Violet 48 est homologué comme un produit de formulation (inerte) des pesticides aux États-Unis (U.S. EPA, 2007b), mais non au Canada (ARLA, 2005). Il figure sur la liste numéro 3 de l'U.S. EPA, intitulée *Inerts of unknown toxicity* (U.S. EPA, 2007b). Il est utilisé comme agent colorant dans la fabrication des textiles en Finlande (SPIN, 2007).

D'après le 1981-1983 U.S. National Occupational Survey, les employés travaillant dans les industries suivantes seraient potentiellement exposés à l'Acid Violet 48 : les usines de textiles, les musées, les jardins botaniques et zoologiques, les aliments et les produits apparentés, l'impression et la publication (NIOSH, 1983).

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 l'Acid Violet 48 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, l'Acid Violet 48 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

L'Acid Violet 48 n'est pas produit naturellement dans l'environnement. On n'a trouvé aucune information sur les rejets de cette substance dans l'environnement.

Évolution

Les valeurs calculées, de modérées à élevées, du log K_{oe} et du log K_{co} (tableau 1) montrent 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).

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	1,26	0,00	98,7
- le sol (100 %)	0,00	0,00	99,8	0,19
- l'air, l'eau et le sol (33 % chacun)	0,00	0,69	44,9	54,4

L'Acid Violet 48 se distribuerait probablement en quantité négligeable dans l'air s'il était entièrement rejeté dans ce milieu (tableau 2). Les valeurs calculées de la pression de vapeur de $1,8 \times 10^{-27}$ Pa et de la constante de la loi de Henry de $1,15 \times 10^{-24}$ Pa·m³/mole (tableau 1) indiquent que la substance est essentiellement non volatile.

S'il était rejeté dans le sol, l'Acid Violet 48 devrait essentiellement être immobile dans ce milieu (tableau 2) en raison de la valeur très élevée de log K_{co} , qui est de 6,9. La volatilisation à partir des surfaces de sol humides semble un processus peu important dans l'évolution de cette substance, étant donné la constante estimée de la loi de Henry.

S'il était rejeté dans l'eau, 98,7 % de l'Acid Violet 48 s'adsorberait probablement sur les matières en suspension et les sédiments. La volatilisation à partir de la surface de l'eau devrait être un processus peu important de son évolution, étant donné sa constante estimée de la loi de Henry.

Présence dans l'environnement

Aucune donnée de surveillance concernant la présence de cette substance dans l'environnement n'a été trouvée.

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

Persistance dans l'environnement

Il n'existe pas de données expérimentales sur la persistance de l'Acid Violet 48.

Le modèle de fugacité de niveau III indique une répartition négligeable de la substance dans l'air (tableau 2). Par conséquent, le potentiel de transport à grande distance (PTGD) de l'Acid Violet 48 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 de transport et de persistance de niveau III (TaPL3) [CEMC, 2000] 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. En raison de son faible PTGD dans l'air, l'Acid Violet 48 devrait surtout se retrouver à proximité de ses sources d'émission.

Tableau 3a. Distance de transport caractéristique modélisée de l'Acid Violet 48

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

Lorsqu'il est rejeté dans l'environnement, l'Acid Violet 48 semble être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. En l'absence de données expérimentales sur la dégradation biologique de cette substance, une méthode du poids de la preuve fondée sur la RQSA (Environnement Canada, 2007) a été appliquée au moyen des modèles de biodégradation présentés au tableau 3b. À la lumière des résultats ainsi obtenus, le temps et la probabilité de biodégradation indiquent que l'Acid Violet 48 peut être considéré comme une substance persistante dans l'eau.

Tableau 3b. Données modélisées sur la persistance

Milieu	Processus de l'évolution	Valeur pour la dégradation	Paramètre, unité	Référence
Eau	biodégradation	182	demi-vie, jours	BIOWIN, v. 4.02, Ultimate Survey
Eau	biodégradation	0	probabilité	BIOWIN, v. 4.02; MITI, Non-Linear Probability
Eau	biodégradation	0	probabilité	TOPKAT, v. 6.2

Pour extrapoler la demi-vie dans le sol et les sédiments à partir de la demi-vie dans l'eau, on peut se servir des facteurs de Boethling, plus précisément de la formule $t_{1/2 \text{ eau}} : t_{1/2 \text{ sol}} : t_{1/2 \text{ sédiments}} = 1 : 1 : 4$ (Boethling *et al.*, 1995). Ces facteurs et les résultats des

données modélisées de la biodégradation permettent de conclure que l'Acid Violet 48 est probablement persistant dans le sol et les sédiments.

Les données modélisées (tableaux 3a et 3b) montrent que l'Acid Violet 48 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

Il n'existe pas de données expérimentales sur la bioaccumulation de l'Acid Violet 48. La valeur modélisée du log K_{oc} , soit 5,13, et les données modélisées sur la bioaccumulation (tableau 4) indiquent que cette substance pourrait être bioaccumulable dans l'environnement.

Le modèle modifié du facteur de bioaccumulation (FBA) de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire a donné un FBA de 51 286 L/kg, ce qui indique un potentiel de bioaccumulation ou de bioamplification de l'Acid Violet dans l'environnement. Le modèle OASIS pour le facteur de bioconcentration (FBC) appuie aussi les valeurs élevées du potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation de cette substance.

Tableau 4. Données modélisées sur la bioaccumulation et la bioconcentration

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur en masse humide	Référence
Poisson	FBA	51 286 L/kg	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	9 120 L/kg	Gobas BCF 5% T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	28 576 L/kg	OASIS Forecast, v. 1.20
Poisson	FBC	10*	BCFWIN, v. 2.15

*Valeur par défaut due aux groupes ionisables

Les données sur le métabolisme concernant cette substance étant inexistantes, elles ne sont pas entrées en ligne de compte dans les modèles du FBA.

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

Effets écologiques

A – Dans le milieu aquatique

Aucune donnée expérimentale sur la toxicité de l'Acid Violet 48 n'a été trouvée. Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés (voir Environnement Canada, 2003). Toutefois, seulement une de ces valeurs prévues a été jugée fiable. Cette valeur, présentée dans le tableau 5, a été utilisée comme « valeur déterminante de la toxicité » pour la catégorisation de l'Acid Violet 48. Elle est supérieure à celle prévue pour la solubilité aqueuse de la substance (tableau 1). Elle est cependant toujours jugée acceptable, car elle ne s'écarte pas de plus de deux ordres de

grandeur de la solubilité aqueuse prévue (Environnement Canada, 2007). Compte tenu de cette prévision pour la toxicité, l'Acid Violet 48 est très dangereux pour les organismes aquatiques (c.-à-d. CL_{50} / CE_{50} aiguë $\leq 1,0$ mg/L).

Tableau 5. Données modélisées sur la toxicité aquatique

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	tox. aiguë (14 j)	CL_{50}	0,007	ECOSAR, v. 0.99h

CL_{50} – Concentration létale pour 50 % de la population d'essai

Cette prévision de toxicité aquatique élevée de l'Acid Violet 48 est appuyée par les données concernant la déclaration de substances nouvelles en provenance des États-Unis et du Canada dans le cas des colorants contenant des groupements sulfoniques. L'expérience des nouveaux colorants à Environnement Canada et à l'Office of Pollution Prevention and Toxics de l'U.S. EPA a montré que, en général, le nombre de groupements sulfoniques détermine le potentiel de toxicité. Il a été reconnu que les colorants contenant un ou deux groupements sulfoniques avaient une toxicité aiguë de modérée à élevée (< 1-10 mg/L) pour certains organismes aquatiques. L'Acid Violet 48 contient un groupement sulfonique.

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 à 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 écologiques 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 et qu'elle a été utilisée et rejetée, peuvent donc suffire pour conclure que la substance peut causer des effets écologiques nuisibles.

Comme l'Acid Violet 48 a été importé au Canada en 2005 en vue de son utilisation dans la fabrication, il peut être rejeté dans l'environnement pendant ce processus et au cours de l'utilisation et de l'élimination subséquentes des articles de consommation contenant cette substance. Il est aussi commercialisé aux États-Unis et en Europe et, comme il semble être utilisé comme pigment ou colorant dans les produits textiles, il peut pénétrer au Canada dans les articles manufacturés. Aucune donnée sur les rejets dans l'environnement résultant de la fabrication ni sur les rejets dus à l'utilisation par les consommateurs d'articles fabriqués n'a été relevée. En outre, aucune information sur les concentrations de cette substance dans l'environnement n'a été trouvée.

D'après les renseignements disponibles, l'Acid Violet 48 est persistant et bioaccumulable selon les critères du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000). Lorsqu'il est rejeté dans l'environnement, il demeure longtemps dans les sédiments et le sol à cause de sa résistance à la dégradation. Étant donné sa persistance dans l'environnement et son caractère lipophile, il sera probablement bioaccumulable et pourrait être bioamplifié dans les chaînes trophiques. Il a aussi été prédit qu'il présentait une toxicité relativement élevée pour les organismes aquatiques, ce qui porte à croire que la substance peut causer des dommages écologiques au Canada.

Incertitudes

Aucune information concernant les rejets d'Acid Violet 48 dans l'environnement résultant de la fabrication de cette substance et de l'utilisation par les consommateurs d'articles manufacturés n'a été relevée. Il en va de même pour les concentrations d'Acid Violet 48 dans l'environnement.

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'emploi des modèles RQSA à cette fin comportent des incertitudes. En outre, les valeurs des propriétés physiques ou chimiques qui ont été utilisées comme données d'entrée dans les modèles RQSA ont aussi dû être estimées.

La concentration prévue associée à la toxicité intrinsèque chez les organismes aquatiques constitue une autre source d'incertitude, car elle dépasse la solubilité prévue de l'Acid Violet 48 dans l'eau. Toutefois, la concentration prévue est encore jugée acceptable parce qu'elle ne s'écarte pas de plus de deux ordres de grandeur de la solubilité aqueuse prévue.

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 concernent l'exposition d'organismes pélagiques, alors que le sol et les sédiments sont les milieux les plus préoccupants si l'on se fonde sur les estimations pour le partage.

Enfin, certaines incertitudes découlent également du fait que la conclusion générale selon laquelle l'Acid Violet 48 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 ou analyses probabilistes) constituent normalement d'importants éléments d'information pour évaluer la possibilité qu'une substance puisse avoir des effets écologiques nuisibles. Cependant, lorsque les risques que comportent des substances persistantes et bioaccumulables, comme l'Acid Violet 48, 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. En outre, comme l'accumulation de ces substances peuvent 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

ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire). 2005. Liste des produits de formulation de l'ARLA. Note réglementaire REG 2005-01. <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2005-01-f.pdf>

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(4):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. Publié en juin 2000. Université Trent, Peterborough, Ontario. <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel>

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 : Définition des substances qui sont persistantes, bioaccumulables et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les organismes non humains. Ce document se trouve dans le CD-ROM du Programme des substances existantes daté d'avril 2004, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). 124 p. 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. Dans : CEPA DSL Categorization: Overview and Results [CD-ROM], publié en sept. 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 offert 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. 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. <http://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

SPIN (Substances in Preparations in Nordic Countries). Base de données. 2007. Recherche du n° CAS 72243-90-4 dans la base de données. (Consulté le 7 mars 2007). <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

TOPKAT. 2004. Version 6.2. Accelrys Software Inc., San Diego (CA). <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

U.S. EPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2007a. Inventory Update Reporting Information for 2002, 1998, 1994, 1990 and 1986. Site Web consulté le 28 février 2007.
<http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/index.htm>

U.S. EPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2007b. Regulating Pesticides: Inert (other) Pesticide Ingredients in Pesticide Products—Categorized List of Inert (other) Pesticide Ingredients. Site Web consulté le 6 mars 2007. <http://www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html>

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