

**Profil de substance pour le Défi aux intervenants**

**1-[(5,7-Dichloro-1,9-dihydro-2-méthyl-9-oxopyrazolo  
[5, 1-*b*]quinazolin-3-yl)azo]anthraquinone  
(C.I. pigment red 251)  
N° CAS 74336-60-0**

**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-[(5,7-dichloro-1,9-dihydro-2-méthyl-9-oxopyrazolo[5, 1-*b*]quinazolin-3-yl)azo]anthraquinone, 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](http://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 « 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](http://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](http://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](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca)).

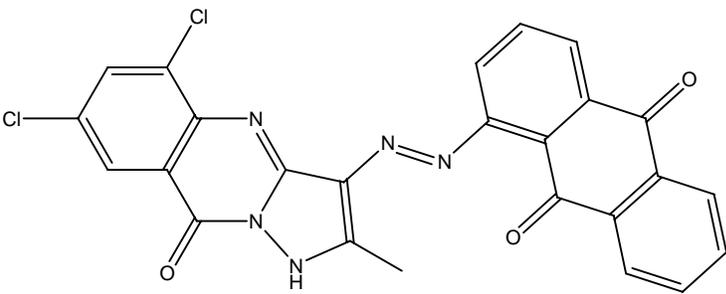
## **Demande de documents et présentation de l'information**

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<sup>e</sup> 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](mailto:DSL.surveyco@ec.gc.ca)

## Identité de la substance

Aux fins du présent rapport, cette substance est appelée « C.I. pigment red 251 ».

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	74336-60-0
Noms dans les inventaires	<i>1-[(5,7-dichloro-1,9-dihydro-2-méthyl-9-oxopyrazolo[5,1-b]quinazolin-3-yl)azo]anthraquinone; 9,10-Anthracenedione, 1-[(5,7-dichloro-1,9-dihydro-2-méthyl-9-oxopyrazolo[5,1-b]quinazolin-3-yl)azo]-; 1-[(5,7-dichloro-1,9-dihydro-2-méthyl-9-oxopyrazolo[5,1-b]quinazolin-3-yl)azo]anthraquinone; 3-[(1-anthraquinonylazo[5,1-b]quinazolin-3-yl)azo]anthraquinone; C.I. pigment red 251</i>
Autres noms	<i>C.I. 12925; Palitol Red L 3550HD; Pigment Red 251</i>
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Anthracènediones
Formule chimique	C <sub>25</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub>
Structure chimique	
SMILES	<chem>O=C1c4c(ccc4N=NC5=C(NN3C5=Nc6c(cc(cc6C3=O)Cl)Cl)C(=O)c2c1cccc2</chem>
Masse moléculaire	502,32 g/mole

## Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 1 présente les propriétés physicochimiques modélisées du C.I. pigment red 251 qui se rapportent à son évolution dans l'environnement. On ne dispose pas de données empiriques sur ces propriétés.

**Tableau 1. Propriétés physiques et chimiques du C.I. pigment red 251**

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
Point d'ébullition (°C)	modélisé	705,84		MPBPWIN, v. 1.41
Point de fusion (°C)	modélisé	308,75		MPBPWIN, v. 1.41
Log K <sub>oc</sub> (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	modélisé	5,68	25	KOWWIN, v. 1.67
Log K <sub>co</sub> (coefficient de partage avec le carbone organique) [sans dimension]	modélisé	4,609	25	PCKOCWIN, v. 1.66
Pression de vapeur (Pa)	modélisé	1,025 x 10 <sup>-14</sup> (7,69 x 10 <sup>-17</sup> mm Hg)	25	MPBPWIN, v. 1.41
Constante de la loi de Henry (Pa·m <sup>3</sup> /mole)	modélisé	2,575 x 10 <sup>-21</sup> (2,54 x 10 <sup>-26</sup> atm·m <sup>3</sup> /mole)	25	HENRYWIN, v. 1.90
Solubilité dans l'eau (mg/L)	modélisé	2,783 x 10 <sup>-4</sup>	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 est inférieur à 4.

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

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

- 13 – Colorant – pigment/teinture/encre
- 85 – Pigments, teintures et encre d'imprimerie

### **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. Aucune activité de fabrication ou d'importation en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée en réponse à cet avis. 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](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca)). Une entreprise canadienne et une association industrielle américaine ont ainsi indiqué un intérêt pour cette substance.

Ailleurs, le C.I. pigment red 251 a été déclaré en tant que substance chimique produite en faible quantité par l'industrie dans l'Union européenne (ESIS, 2007). La base de données sur les substances dans les préparations dans les pays nordiques indique, pour 2000 à 2005, des quantités utilisées totalisant environ 150 tonnes au Danemark, 450 tonnes en Norvège et 70 tonnes en Suède (SPIN, 2000).

### **Utilisations potentielles au Canada**

Des recherches dans les publications scientifiques et techniques n'ont pas permis de mettre en lumière d'autres utilisations possibles de la substance au Canada.

## **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 C.I. pigment red 251 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 C.I. pigment red 251 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

Le C.I. pigment red 251 n'est pas produit naturellement dans l'environnement. Comme aucun renseignement indiquant son importation ou sa fabrication en 2006 en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été reçu, on peut supposer que les rejets de cette substance dans l'environnement canadien sont très faibles.

#### Évolution

D'après les valeurs estimées du log  $K_{oe}$  et du log  $K_{co}$ , qui sont modérées pour le premier et très élevées pour le second (tableau 1), le C.I. pigment red 251 se répartira probablement entre le sol et les sédiments. Cette conclusion est appuyée par les résultats du modèle de fugacité de niveau III qui indiquent que si cette substance était rejetée à parts égales dans les trois principaux milieux naturels (air, eau et sol), elle se distribuerait dans l'eau, le sol et les sédiments, mais principalement dans les deux derniers (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 %)	0,00	0,44	91,10	8,42
- l'eau (100 %)	0,00	4,95	0,00	95,00
- le sol (100 %)	0,00	0,01	99,80	0,16
- l'air, l'eau et le sol (33,3 % chacun)	0,00	1,65	66,70	31,70

S'il était rejeté dans l'eau, le C.I. pigment red 251 devrait être fortement adsorbé par les matières en suspension et les sédiments, étant donné sa très faible solubilité dans l'eau et la valeur très élevée de son log  $K_{co}$ , estimée à 4,609 (tableau 1). D'après la constante de la loi de Henry estimée à  $2,575 \times 10^{-21}$  Pa·m<sup>3</sup>/mole (tableau 1), il ne devrait pas y avoir volatilisation à partir de la surface de l'eau. Par conséquent, si l'eau était le milieu récepteur, il est probable que le C.I. pigment red 251 se distribuerait surtout dans les sédiments et demeurerait dans l'eau, dans une moindre mesure, comme le montrent les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 2).

Par ailleurs, s'il était rejeté dans le sol, le C.I. pigment red 251 devrait s'adsorber très fortement sur les matières du sol et serait fort probablement quasi immobile si l'on se fonde sur le log  $K_{co}$  estimé à 4,609 (tableau 1). La volatilisation à partir des surfaces de sol humides semble un processus peu important de l'évolution de cette substance étant donné la valeur

extrêmement faible de la constante de la loi de Henry, estimée à  $2,575 \times 10^{-21} \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mole}$  (tableau 1). Cette substance ne se volatiliserait pas non plus à partir des surfaces de sol sèches en raison de sa pression de vapeur exceptionnellement faible, estimée à  $1,025 \times 10^{-14} \text{ Pa}$ . Par conséquent, s'il était libéré dans le sol, le C.I. pigment red 251 devrait demeurer exclusivement dans ce milieu, comme l'indiquent les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 2).

Enfin, si le C.I. pigment red 251 était rejeté uniquement dans l'air, une fraction négligeable de cette substance devrait demeurer dans ce milieu selon les estimations de sa pression de vapeur ( $1,025 \times 10^{-14} \text{ Pa}$ ) et de sa constante de la loi de Henry ( $2,575 \times 10^{-21} \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mole}$ ). La majeure partie (> 99 %) se distribuerait dans le sol et les sédiments, tandis qu'une très petite quantité (0,44 %) se retrouverait dans l'eau en raison de la faible solubilité de cette substance dans ce milieu.

### 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

On ne dispose pas de données expérimentales sur la persistance du C.I. pigment red 251.

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) du C.I. pigment red 251 à partir de son point de rejet dans l'atmosphère est estimé faible si l'on se fonde sur la prévision du modèle TaPL3 indiquée au tableau 3a. 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 3a, le C.I. pigment red 251 devrait surtout se retrouver à proximité de ses sources d'émission.

**Tableau 3a. Distance de transport caractéristique modélisée du C.I. pigment red 251**

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

Une fois libéré dans l'environnement, le C.I. pigment red 251 semble relativement persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. Comme il n'existe aucune donnée expérimentale 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 dans le tableau 3b. Le temps et la probabilité de biodégradation

indiqués par les résultats ainsi obtenus montrent que le C.I. pigment red 251 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, 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; TOPKAT, v. 6.2, Probability Aerobic Biodegradation
Eau	biodégradation	0	probabilité	BIOWIN, v. 4.02; MITI, Non-Linear Probability; BIOWIN, v. 4.02; Non-Linear Probability

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). Ces facteurs et les résultats du modèle de biodégradation permettent de conclure que le C.I. pigment red 251 devrait être persistant dans le sol et les sédiments.

Les données modélisées (tableau 3b) montrent que le C.I. pigment red 251 satisfait aux critères de la persistance (demi-vie dans le sol et l'eau  $\geq 182$  jours; demi-vie dans les sédiments  $\geq 365$  jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000; Environnement Canada, 2003).

### Potentiel de bioaccumulation

On ne dispose pas de données empiriques sur la bioaccumulation du C.I. pigment red 251. La valeur modélisée du log  $K_{oe}$  du C.I. pigment red 251 (tableau 1) indique que cette substance 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 187 292 L/kg (masse humide), ce qui indique un potentiel de bioconcentration et de bioamplification dans l'environnement. Le potentiel de bioconcentration de cette substance est aussi 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 (masse humide, L/kg)	Référence
Poisson	FBA	187 292	Gobas BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	18 073	Modified Gobas BCF 5% T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	45 889	OASIS Forecast, v. 1.20
Poisson	FBC	1,45*	BCFWIN, v. 2.15

FBA = facteur de bioaccumulation; FBC = facteur de bioconcentration

\*Valeur par défaut pour les pigments azoïques non ionisables avec un facteur de correction pour les groupements cétone

Les valeurs modélisées de la bioaccumulation ne tiennent pas compte du potentiel métabolique de la substance.

Selon la méthode du poids de la preuve, le C.I. pigment red 251 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 l'écotoxicité du C.I. pigment red 251.

Les divers modèles RQSA examinés ont fourni une plage de valeurs pour la toxicité aquatique, mais aucun n'a donné d'estimation fiable de la toxicité de cette substance. En effet, les prévisions indiquaient des effets aigus à des concentrations supérieures à la plage de solubilité sous une forme biodisponible. Par conséquent, conformément à la méthode du poids de la preuve employée pour combiner des RQSA afin d'estimer la valeur déterminante de la toxicité intrinsèque, on a utilisé l'équation de la CL<sub>50</sub> de 14 jours chez le poisson du modèle ECOSAR pour les composés organiques neutres (Environnement Canada, 2007). Un facteur de sécurité de 100 a été appliqué à la valeur estimée de la toxicité puisque le modèle ASTER prévoyait un mode d'action autre que la narcose (U.S. EPA, 1999). Verhaar *et al.* (1992) ont été les premiers à mettre au point cette méthode permettant d'appliquer des coefficients pour extrapoler la toxicité à partir de la narcose de base jusqu'à la narcose polaire et des modes d'action par réaction. Ces résultats, résumés au tableau 5, indiquent que le C.I. pigment red 251 représente un danger très élevé pour les organismes aquatiques (CE<sub>50</sub> ou CL<sub>50</sub> aiguë  $\leq$  1,0 mg/L).

**Tableau 5. Données modélisées sur la toxicité aquatique du C.I. pigment red 251**

Organisme	Paramètre	Durée	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	CL <sub>50</sub>	14 jours (tox. aiguë)	0,0042	ECOSAR, v. 0.99h, Neutral Org. SAR – avec un coefficient de sécurité pour la réactivité par alkylation / arylation

CL<sub>50</sub> – Concentration létale pour 50 % de la population d'essai

## **B – Dans d’autres milieux**

Aucune étude des effets sur des mammifères 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], qu’elle est toxique et qu’elle fait l’objet d’une activité commerciale 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 cette substance peut causer des effets écologiques nuisibles.

D’après les renseignements obtenus jusqu’à présent, le C.I. pigment red 251 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 le C.I. pigment red 251 n’est ni importé ni fabriqué au Canada en des quantités importantes, les rejets de cette substance 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. 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. Enfin, on manquait de données sur les concentrations de la substance dans l’environnement canadien.

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 du fait que la conclusion générale selon laquelle le C.I. pigment red 251 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 C.I. pigment red 251, 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.2.10 model. Version datée de 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. Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). 135 p.
- Environnement Canada. 2006a. Données recueillies conformément au paragraphe 71(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et à l'*Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi* publié dans la Partie 1 de la *Gazette du Canada*, vol. 140, n° 9.
- Environnement Canada. 2006b. Issue paper on "Approach to Ecological Screening Assessments for Existing Substances that are both Persistence and Bioaccumulative". Environnement Canada. Ce document se trouve sur le CD-ROM intitulé « CEPA DSL Categorization: Overview and Results » qui est diffusé à l'occasion par la Division des substances existantes. Il peut aussi être obtenu 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. 2000. Version 3.12. U.S. Environmental Protection Agency.  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

ESIS (European Chemical Substances Information System). 2007. Version 4.60. *1,1,5,5,5-hexamethyl-3,3-bis[(trimethylsilyl)oxy]trisiloxane*, CAS : 3555-47-3. Consulté le 30 mars 2007.  
<http://ecb.jrc.it/esis/>

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](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](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](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](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](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) database. 2000. <http://www.spin2000.net/spin.html>

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

U.S. EPA. 1999. ASsessment Tools for the Evaluation of Risk (ASTER) System. U.S. Environmental Protection Agency, Mid-Continent Ecology Division, Duluth, MN.

Verhaar, H.J.M., C.J. van Leeuwen et J.L.M. Hermens. 1992. Classifying environmental pollutants. 1: Structure-activity relationships for prediction of aquatic toxicity. *Chemosphere* 25: 471-491.

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

