

Évaluation préalable

Groupe des stilbènes

Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts

Service

4193-55-9

16090-02-1

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Janvier 2019

No de cat. : En14-357/2019F-PDF

ISBN 978-0-660-08835-8

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2016.

Also available in English

Résumé

En vertu des articles 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable de deux des quatre substances appelées collectivement « groupe des stilbènes » dans le Plan de gestion des produits chimiques. Ces deux substances ont été considérées comme prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été déclarées d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine. En appliquant d'autres méthodes, on a déterminé que les deux autres substances étaient peu préoccupantes et publié ailleurs¹ les décisions les concernant. Conséquemment, la présente évaluation préalable porte sur les deux substances décrites dans le tableau ci-dessous, ci-après appelées substances du groupe des stilbènes.

Substances du groupe des stilbènes

| N° CAS ^a | Nom dans la Liste intérieure des substances | Nom commun |
|------------------------|---|--------------------------------|
| 4193-55-9 ^b | 4,4'-Bis(6-anilino-{4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl}amino)stilbène-2,2'-disulfonate de disodium | azurant CI 28, sel de disodium |
| 16090-02-1 | 4,4'-Bis[(4-anilino-6-morpholino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium | azurant FWA-1 |

Abréviations : C.I., colour index : indice de couleur, FWA — fluorescent whitening agent : « agent fluorescent »

^a Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (no CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des exigences réglementaires ou si elle est nécessaire à des rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

^b Cette substance n'est pas visée par le paragraphe 73(1) de la LCPE, mais fait l'objet de la présente évaluation, car elle est considérée d'intérêt prioritaire en raison d'autres inquiétudes pour la santé humaine.

D'après les renseignements présentés dans l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE, entre 10 000 et 100 000 kg d'azurant CI 28, sel de disodium, et 42 344 kg d'azurant FWA-1 ont été importés en 2011. Ces substances sont destinées à être utilisées comme agent colorant ou blanchissant dans les détergents à lessive ou à vaisselle. Au Canada, leur utilisation dans les produits de consommation est limitée au blanchiment optique dans les détergents à lessive liquides dans le cas de l'azurant CI 28, sel de disodium, et dans les détergents à lessive en poudre dans le cas de l'azurant FWA-1.

Nous avons caractérisé les risques de l'azurant CI 28, sel de disodium, et de l'azurant FWA-1 au moyen de la Classification des risques écologiques des substances

¹ Les conclusions tirées pour les substances désignées par les numéros CAS 1533-45-5 et 3426-43-5 sont présentées dans l'évaluation préalable : *Évaluation rapide de substances auxquelles l'exposition de la population générale est limitée*.

organiques (CRE). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition, basés sur la pondération de plusieurs éléments de preuve. Les profils de risque sont établis en se basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité biologique et chimique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. Selon la CRE, l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ont un faible potentiel d'avoir des effets nocifs sur l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 présentent un faible risque de causer des effets nocifs sur l'environnement. Il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et 64b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a déterminé que l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 n'avaient pas d'effets préoccupants pour la santé humaine et elle a caractérisé ces substances comme étant peu dangereuses. Elle n'a pas constaté de cancérogénicité, de génotoxicité ou de toxicité à doses répétées pour les deux substances considérées dans la présente évaluation. De plus, se fondant sur des études menées sur des produits chimiques dont la structure est similaire, l'OCDE a conclu que ces substances ne devraient pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement. Compte tenu de la faible dangerosité de ces substances, nous considérons que le risque pour la santé humaine est faible.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Résumé | i |
| 1. Introduction | 5 |
| 2. Identité des substances | 7 |
| 3. Sources et utilisations | 7 |
| 4. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement | 9 |
| 4.1 Caractérisation des risques pour l'environnement..... | 9 |
| 5. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine | 11 |
| 5.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine | 11 |
| 6. Conclusion | 12 |
| Références..... | 13 |

Liste des tableaux

| | |
|---|-----------|
| Tableau 2-1. Identité des substances..... | 7 |
| Tableau 3-1. Importations totales des substances du groupe des stilbènes au Canada, d'après les réponses à l'enquête réalisée conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013) | 8 |
| Tableau 4-1. Résultats de la classification du risque écologique de l'azurant CI 28, sel de disodium et de l'azurant FWA-1 | 10 |

1. Introduction

En vertu des articles 68 et 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 (LCPE) [Canada 1999], le ministre de l'Environnement et celui de la Santé ont procédé à une évaluation préalable de deux des quatre substances appelées collectivement « groupe des stilbènes » dans le Plan de gestion des produits chimiques, afin de déterminer si elles présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Ces deux substances ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été déclarées d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine (ECCC et SC [modifié en 2017]).

Les deux autres substances — le 2,2'-(vinylènedi-p-phénylène)dibenzoxazole, n° CAS² : 1533-45-5, et le 4,4'-bis[(4-anilino-6-méthoxy-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium, n° CAS : 1533-45-5 — ont été traitées dans le document de démarche scientifique de la Classification des risques écologiques (CRE) [ECCC 2016] et par la méthode utilisée dans l'Évaluation rapide de substances auxquelles l'exposition de la population générale est limitée (ECCC et SC 2017a). Il fut déterminé qu'elles étaient peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement et nous ne les mentionnerons pas davantage dans le présent rapport. Les conclusions relatives à ces deux substances se trouvent dans l'Évaluation rapide de substances auxquelles l'exposition de la population générale est limitée (ECCC et SC 2017a).

Les deux autres substances, ci-après appelées substances du groupe des stilbènes, seront traitées directement dans la présente évaluation préalable.

Les risques posés à l'environnement par l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ont été caractérisés au moyen de l'approche de la CRE [ECCC 2016a]. Dans la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE), on décrit le danger posé par une substance en utilisant des paramètres clés parmi lesquels le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. La CRE tient compte de l'exposition possible des organismes dans des environnements terrestres ou aquatiques, basée sur des facteurs incluant les taux d'émission potentiels, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique sur de grandes distances. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de déterminer les substances nécessitant une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou présentant une faible probabilité de tels effets.

² Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (no CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des exigences réglementaires ou si elle est nécessaire à des rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Au niveau international, l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) a étudié les substances faisant l'objet de la présente évaluation, dans le cadre de son Programme d'évaluation coopérative des produits chimiques. Des rapports d'évaluation initiale des ensembles de données d'évaluation sont disponibles (OCDE 2005a, OCDE 2005b). Ces évaluations sont soumises à un examen rigoureux (dont par des pairs) et à des processus d'approbation par des autorités gouvernementales internationales. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada participent activement à ces processus d'évaluation et considèrent que les résultats sont fiables. Nous avons utilisé ces rapports d'évaluation initiale (« SIAR ») des ensembles de données d'évaluation pour éclairer la présente évaluation. La présente évaluation préalable tient compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, ainsi que des renseignements supplémentaires soumis par les parties intéressées.

Le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada a rédigé la présente évaluation préalable qui inclut la contribution d'autres programmes de ces deux ministères. La partie de l'évaluation du risque pour l'environnement repose sur le document de la CRE (publié le 20 juillet 2016), lequel a fait l'objet d'un examen externe par des pairs et d'une période de consultation publique de 60 jours. Bien que les commentaires externes fussent pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument l'entière responsabilité du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

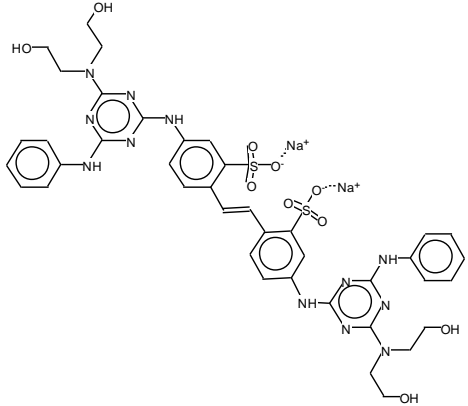
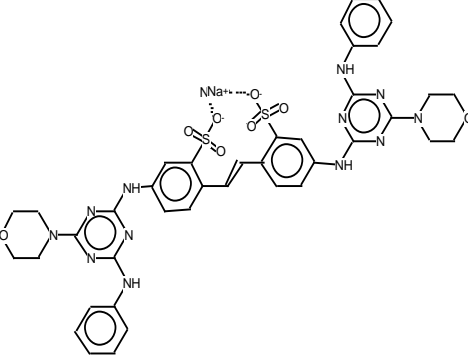
La présente évaluation préalable repose sur des renseignements permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. À cette fin, nous avons examiné les renseignements scientifiques et suivi une approche basée sur une pondération des éléments de preuve et le principe de précaution³. Nous présentons dans la présente évaluation préalable les renseignements critiques et les considérations sur lesquels nous fondons nos conclusions.

³ La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de danger prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

2. Identité des substances

Le n° CAS, le nom dans la Liste intérieure des substances (LIS), le nom commun (ou l'acronyme) des substances du groupe des stilbènes visées par la présente évaluation apparaissent au Tableau 2-1.

Tableau 2-1. Identité des substances

| N° CAS | Nom dans la LIS (nom commun) | Structure chimique et formule moléculaire | Poids moléculaire (g/mol) |
|------------|---|---|---------------------------------|
| 4193-55-9 | 4,4'-Bis(6-anilino-{4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl}amino)stilbène - 2,2'-disulfonate de disodium (azurant CI 28, sel de disodium) |  $C_{40}H_{42}N_{12}O_{10}S_2 \cdot 2Na$ | 960,95 |
| 16090-02-1 | 4,4'-Bis[(4-anilino-6-morpholino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium (azurant FWA-1) |  $C_{40}H_{38}N_{12}O_8S_2 \cdot 2Na$ | 924,93 |

Abréviations : C.I., colour index : indice de couleur, FWA — fluorescent whitening agent : « agent fluorescent »

3. Sources et utilisations

L'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne sont pas des substances naturellement présentes dans l'environnement. Elles sont actuellement synthétisées dans des systèmes clos en Europe (OCDE 2005a et 2005b).

Les résultats des enquêtes entreprises conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013) nous indiquent que l'azurant

CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ne sont pas fabriqués au Canada, mais qu'ils ont été importés au Canada en 2011 (année de déclaration). Le Tableau 3-1 présente les quantités totales importées de ces substances.

Tableau 3-1. Importations totales des substances du groupe des stilbènes au Canada, d'après les réponses à l'enquête réalisée conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013)

| Nom commun | Importations totales ^a (kg) |
|--------------------------------|--|
| Azurant CI 28, sel de disodium | 10 000 - 100 000 kg ^b |
| Azurant FWA-1 | 42 344 kg |

^a Les valeurs proviennent des quantités déclarées lors d'une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Voir l'enquête pour des inclusions ou des exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

^b Des changements récemment apportés au statut commercial de cette substance ont entraîné une réduction des quantités importées à 1000 à 10 000 kg par année.

À l'échelle mondiale, l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ont utilisés comme agents blanchissants (azurants optiques) par l'industrie du papier et celle du textile, ainsi que dans les produits de nettoyage domestiques (OCDE 2005a et 2005b).

Au Canada, ces substances sont utilisées comme agents colorants ou blanchissants dans les détergents à lessive et à vaisselle. Au chapitre des produits de consommation, l'azurant CI 28, sel de disodium est utilisé comme azurant optique à des concentrations sous 0,80 % dans les détergents à lessive liquides, et l'azurant FWA-1 comme azurant optique à des concentrations entre 0,067 et 0,54 % dans les détergents à lessive en poudre (Environnement Canada 2013).

Aux États-Unis, l'azurant CI 28, sel de disodium est actuellement homologué comme additif alimentaire (USFDA 2016). Nous n'avons toutefois pas relevé d'informations sur sa concentration réelle dans les aliments. Au Canada, l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ne sont pas utilisés comme additifs dans les aliments et n'ont pas été trouvés comme composants utilisés pour la fabrication de matériel d'emballage alimentaire. Toutefois, l'azurant FWA-1 pourrait être un composant d'un additif fortuit présent dans les usines de transformation des aliments (communications personnelles, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, le 28 octobre 2016, non citées).

L'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne sont pas présents dans les médicaments, les produits de santé naturels, les produits cosmétiques ou les pesticides au Canada (communications personnelles, courriels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, de la Direction de la sécurité des produits de consommation et de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, novembre 2016, non citées).

4. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

4.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ont été caractérisés au moyen de la CRE des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une approche qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et qui pondère plusieurs éléments de preuve pour obtenir un classement du risque. Elle combine les divers éléments de preuve de façon à différencier les substances plus ou moins dangereuses et les potentiels d'exposition plus ou moins grands dans divers milieux. Cette méthode réduit l'incertitude globale sur la caractérisation des risques comparativement à celle qui serait associée à une méthode utilisant un unique paramètre dans un seul milieu (p. ex. CL_{50}) pour la caractérisation. La méthode, qui est décrite en détail par ECCC (2016a), est résumée plus bas.

Les données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage, bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë pour les poissons et le volume d'importation et de production au Canada ont été colligées dans les publications scientifiques, dans les bases de données empiriques disponibles (p. ex. boîte à outils QSAR de l'OCDE) et dans les réponses à des enquêtes menées conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE, ou elles ont été générées par certains modèles de relations quantitatives structure-activité, ou modèles de devenir du bilan massique ou de bioaccumulation. Nous avons utilisé ces données comme paramètres d'entrée dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de risque et d'exposition à cette substance.

Les profils de danger ont été déterminés en nous basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, au seuil de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Nous avons aussi déterminé les profils d'exposition à l'aide de plusieurs paramètres, dont le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le transport potentiel sur de grandes distances. Nous avons comparé les profils de danger et d'exposition aux critères de décision afin de classer les potentiels de risque et d'exposition de chaque substance en faible, modéré ou élevé. Des règles supplémentaires ont été appliquées (p. ex. régularité de la classification ou marge d'exposition) pour raffiner le classement préliminaire du danger et de l'exposition.

Nous avons utilisé une matrice de risques pour attribuer à chaque substance un risque potentiel faible, modéré ou élevé, en fonction de son classement aux plans du danger et de l'exposition. Les CRE du risque potentiel ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape consiste à ajuster les résultats de la classification du risque de modéré ou élevé à faible lorsque l'estimation du taux de rejet dans l'eau d'une substance après son passage par un système de traitement d'eaux usées prédisait un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape servait à réévaluer les résultats d'un

classement de potentiel de risque faible par rapport à des scénarios de risques relativement prudents, locaux (dans la zone à proche du point de rejet) et conçus pour protéger l'environnement afin de déterminer si l'on devrait rehausser le classement du risque potentiel.

La CRE repose sur une pondération qui vise à réduire au minimum la probabilité d'attribuer un classement trop bas ou trop élevé au danger, à l'exposition et au risque qui en découle. Le lecteur trouvera une description détaillée des approches équilibrées de traitement des incertitudes dans ECCC (2016a). Dans ce qui suit, nous discutons de deux des domaines d'incertitude les plus importants. Des erreurs dans les valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées pourraient produire des changements dans la classification du danger, notamment les paramètres fondés sur des valeurs des résidus présents dans les tissus (mode d'action toxique), dont un grand nombre sont des valeurs prédites à partir de modèles QSAR. L'effet de ce type d'erreur est toutefois atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane donnera une valeur prudente (protectrice) pour les résidus dans les tissus, utilisée dans l'analyse critique des résidus corporels. Des erreurs de sous-estimation de la toxicité aiguë seront atténuées par d'autres paramètres de risque tels que le profil structural du mode d'action, la réactivité ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements ou des erreurs dans les quantités chimiques pourraient produire des différences dans le classement de l'exposition, puisque les scores d'exposition et de risque sont très sensibles aux taux d'émission et aux quantités utilisées. Ainsi, les classements de la CRE reflètent l'exposition et le risque au Canada, selon les quantités que nous estimons être actuellement utilisées, mais pourraient ne pas prédire les tendances futures.

ECCC (2016b) présente les données et les considérations critiques sur lesquelles sont fondés les profils propres à l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1, ainsi que les résultats du classement du danger, de l'exposition et du risque.

Le tableau 4-1 résume les classements du danger et de l'exposition de l'azurant CI 28, sel de disodium et de l'azurant FWA-1.

Tableau 4-1. Résultats de la classification du risque écologique de l'azurant CI 28, sel de disodium et de l'azurant FWA-1

| Substance | Classement du danger selon la CRE | Classement de l'exposition selon la CRE | Classement du risque selon la CRE |
|--------------------------------|--|--|--|
| Azurant CI 28, sel de disodium | modéré | modéré | modéré |
| Azurant FWA-1 | modéré | faible | faible |

Selon l'information prise en compte dans la CRE, le potentiel de danger de l'azurant CI 28, sel de disodium et de l'azurant FWA-1 est considéré comme modéré pour les deux, compte tenu du mode d'action toxique réactif. On a déterminé que ces deux

substances avaient une longue persistance globale dans l'environnement. Le taux d'émission de l'azurant CI 28, sel de disodium est modéré ce qui se traduit par un potentiel modéré d'exposition. Le taux d'émission de l'azurant FWA-1 est faible, ce qui se traduit par un faible potentiel d'exposition. Étant donné leurs classements pour le danger et l'exposition, nous avons classé l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 comme ayant respectivement un potentiel modéré et faible de constituer un risque pour l'environnement. Il est donc improbable que ces substances suscitent des préoccupations pour l'environnement au Canada.

5. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

L'OCDE a résumé les conclusions des écrits scientifiques sur les effets sur la santé de l'azurant CI 28, sel de disodium (OCDE 2005a), et de l'azurant FWA-1 (OCDE 2005b). Ces évaluations nous ont servis à étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable.

Nous avons effectué une recherche sur chaque substance dans les écrits scientifiques à partir d'un an avant la publication par l'OCDE de ses études SIAR, c'est-à-dire d'avril 2005 à avril 2017 pour l'azurant CI 28, sel de disodium, et d'octobre 2005 à avril 2017 pour l'azurant FWA-1. Aucune autre étude sur les effets sur la santé n'a été retrouvée.

S'appuyant sur les ensembles de données disponibles, l'OCDE considère que l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ont un profil de « faible danger ». Les études de toxicité, génotoxicité et de carcinogénicité à doses répétées n'ont relevé aucun effet nocif découlant de l'administration des substances. S'il n'existe pas de données disponibles sur la toxicité pour l'appareil reproducteur et le développement, selon l'OCDE (2005a et 2005b), des études réalisées sur une substance ayant une structure similaire, l'azurant CI 220 (no CAS 16470-24-9), indiquent toutefois que les substances visées par la présente évaluation ne devraient pas avoir d'effets sur la fertilité ou le développement.

L'OCDE n'a pas relevé d'effets préoccupants pour la santé humaine et a attribué une basse priorité à des études additionnelles sur ces substances. Compte tenu de la faible dangerosité de ces substances, nous considérons que le risque potentiel pour la santé humaine est faible.

5.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

L'OCDE comble les lacunes dans les données, notamment la toxicité pour la reproduction et le développement, grâce à la lecture croisée avec des substances à la structure similaire. Toutefois, la méthode de lecture croisée est intrinsèquement plus incertaine que le recours à des résultats d'études réalisées sur les substances soumises à l'évaluation.

6. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 présentent un faible risque de causer des effets nocifs sur l'environnement. Il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et 64b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium et l'azurant FWA-1 ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a été conclu que l'azurant CI 28, sel de disodium, et l'azurant FWA-1 ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Gatineau (QC) : Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances. Disponible sur demande auprès de : substances@ec.gc.ca. [En anglais seulement.]

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. [Modifié le 12 mars 2017]. Catégorisation de substances chimiques. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. 2017a. Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée. Ottawa (Ont.).

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* : Avis modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. Données produites par le Programme des substances existantes d'Environnement Canada et Santé Canada.

[EPI Suite] Estimation Program Interface Suite for Microsoft Windows [estimation model]. C2000-2012. Ver. 4.11. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics, Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [En anglais seulement.]

[ETAD] The Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 2011. Revised Test Plan and Robust Summary of Stilbene Fluorescent Brighteners. [Cité dans USEPA 2012.] [En anglais seulement.]

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2012. DJ Oxy Complete Stain Remover. Concord (Ontario) : KIK International. [Consulté le 15 janvier 2017.] [En anglais seulement.]

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015. Clorox 2® Stain Fighter & Colour Booster (Packs). Brampton (Ontario) : The Clorox Company of Canada Ltd. [Consulté le 15 janvier 2017.] [En anglais seulement.]

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques. 2005a. SIDS Initial Assessment Report (SIAR): C.I. Fluorescent Brightener 28/113: CAS No. 70942-01-7, 71230-67-6, 4193-55-9, 4404-43-7. SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 20 avril 2005, Paris (France). [Consulté le 29 septembre 2016.] [En anglais seulement.]

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques. 2005b. SIDS Initial Assessment Report (SIAR): Fluorescent Brightener FWA-1: CAS No. 16090-02-1, 56776-30-8. SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 21 octobre 2005; Paris (France). [Consulté le 3 octobre 2016.] [En anglais seulement.]

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2012. Screening-level hazard characterization. Chemical category name: Stilbene fluorescent brighteners. Washington (DC): US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [En anglais seulement.]

[USEPA] US Environmental Protection Agency. Chemistry Dashboard [base de données]. 2016. Version 1.0. Washington (DC) : US EPA, Chemical Safety for Sustainability Research Program. [Consulté le 27 juin 2016.] [En anglais seulement.]

[USFDA] US Food and Drug Administration. 2016. [Révisé le 1^{er} avril 2016]. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3, Section 178.3297. Colorants for polymers. [En anglais seulement.]