

Les commentaires sur l'ébauche d'évaluation préalable initiale pour le M4Q, qui seront examinés dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques ont été soumis par une personne du département de chimie et de biologie chimique de l'Université McMaster et par les Keepers of the Athabasca.

Vous trouverez aux présentes un résumé des réponses et des commentaires reçus, structuré selon les sujets suivants :

Bioaccumulation	1
Persistance.....	1
Toxicité intrinsèque.....	1
Lacunes dans les données et insuffisance de données.....	2
Utilisations et rejets.....	2
Conclusion de l'évaluation des risques.....	3
Commentaires généraux	4

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Bioaccumulation	Le MDM permet une comparaison plus efficace que le PTS pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du M4Q.	L'analyse du potentiel de bioaccumulation a été élargie de façon à inclure les données de quatre substances qui sont similaires au M4Q sur le plan de leur structure et de leur mécanique : le PTS, le L4, le L5 et le MDM.
Persistance	Les produits de dégradation doivent être pris en considération dans l'évaluation préalable.	Bien que les évaluations préalables soient axées sur l'évaluation de la substance ayant été catégorisée, les produits de dégradation potentiellement dangereux peuvent également être pris en considération. Dans le cas du M4Q, on n'a trouvé aucune information sur des produits de dégradation ou de transformation de la substance.
	La conclusion proposée sur la persistance du M4Q dans le milieu naturel n'est pas appuyée par des données empiriques et des modèles fiables.	Comme aucune donnée empirique de dégradation n'a été trouvée pour le M4Q, des données modélisées ainsi que des données empiriques et modélisées pour des substances analogues pertinentes ont été utilisées pour évaluer la persistance du M4Q dans l'environnement.
Toxicité intrinsèque	Les estimations modélisées de la toxicité du M4Q ne sont pas fiables.	Les modèles sont utilisés régulièrement au Canada et à l'échelle internationale dans une méthode du poids de la preuve. En ce qui concerne les estimations modélisées de la toxicité du M4Q pour les organismes aquatiques, elles ont été obtenues à l'aide du programme informatique ECOSAR (2008) et sont déterminées à l'aide de plusieurs facteurs, notamment le mode d'action et la répartition de la substance (plutôt que sa structure chimique). Par conséquent, le fait que seulement quelques substances similaires soient incluses dans le modèle n'empêche pas son utilisation pour estimer la toxicité pour les organismes aquatiques.

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	Il est nécessaire de recueillir des données de la toxicité du M4Q pour les organismes du sol et les organismes benthiques.	Il serait utile d'avoir des données supplémentaires sur la toxicité du M4Q pour les organismes du sol et les organismes benthiques; toutefois, cette absence de données ne nous a pas empêchés de prendre une décision concernant les dangers potentiels du M4Q. Les données sur la toxicité d'une substance dont le mode d'action est probablement semblable à celui du M4Q indiquent que le M4Q ne devrait pas être dangereux pour les organismes du sol. Une étude sur le M4Q dans les sédiments a révélé que la substance avait des effets sur une espèce, mais les conditions de l'étude pourraient avoir influencé les résultats. De plus, les organismes dans l'environnement ne devraient être exposés qu'à de très faibles concentrations de M4Q. On s'attend à ce que la majeure partie du M4Q rejeté dans le sol soit dispersée dans l'air et que seule une petite quantité demeure dans le sol. Une petite quantité de M4Q peut également être présente dans les eaux usées, mais la majeure partie sera présente dans des produits qui finissent par se retrouver dans les sites d'enfouissement.
Lacunes dans les données et insuffisance de données	<p>Les lacunes dans les données sur le M4Q nuisent sérieusement à la capacité à conclure que la substance présente un risque potentiel. Il existe très peu de données empiriques sur la toxicité du M4Q et de ses analogues, et peu (ou pas) de données sur sa génotoxicité.</p> <p>Des études sur les effets sur les souris du MDM, la substance analogue du M4Q, ont conclu que le MDM était la cause de lymphomes (mutation cellulaire).</p>	Les évaluations préalables effectuées en vertu de l'article 74 de la LCPE (1999) sont fondées sur l'examen des données disponibles. Dans le cas du M4Q, on admet que les bases de données ont des limites, mais toutes les données disponibles ont été examinées. Finalement, les renseignements disponibles — qui comprennent des résultats tirés d'études sur les effets sur les souris du MDM et des données sur des substances semblables — étaient suffisants pour appuyer la conclusion proposée selon laquelle le M4Q n'est pas considéré comme répondant aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).
Utilisations et rejets	<p>Pour que nous puissions obtenir de plus amples renseignements sur les importations et les utilisations du M4Q, cette substance devrait être ajoutée à la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances.</p> <p>Les données d'enquête utilisées dans les estimations sont insuffisantes, car elles ne couvrent que deux années (2005 et 2006). Deux ans ne constituent pas une période suffisante pour établir</p>	<p>Des données sur la fabrication, l'importation et l'utilisation du M4Q ont été recueillies pour les années 2005 et 2006 lors des enquêtes menées au moyen de deux avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Ces données sont incluses dans l'évaluation préalable.</p> <p>Une méthode d'enquête différente a été employée chaque année. L'enquête de 2005 a été conçue uniquement pour déterminer la quantité approximative des substances utilisées au Canada à des fins commerciales et non commerciales dans le but de planifier les évaluations. Elle ne demandait pas de quantités précises, mais plutôt de</p>

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	une tendance, surtout que les données comparées de chaque année sont très différentes.	situer les quantités dans quelques larges intervalles (p. ex., entre 1 001 et 100 000 kg). L'enquête de 2006, cependant, demandait aux importateurs de déclarer les quantités avec plus de précision. Les enquêtes ont été conçues à des fins différentes et ne cherchaient pas à dégager une tendance.
	La quantité de M4Q que renferment les produits et la durée de vie de la substance dans les produits sont des considérations qui doivent également être abordées.	Un large éventail de produits à base de silicone contiennent du M4Q en faibles quantités et les études indiquent que le M4Q demeure en général dans ces produits lors de leur utilisation. Les rejets de M4Q devraient surtout se produire après que les produits auront été jetés au rebut et qu'ils commenceront à se décomposer dans le milieu naturel.
	Les exportations de M4Q à partir du Canada ne devraient pas être considérées comme une réduction des rejets potentiels de M4Q dans l'environnement.	Dans le modèle de bilan massique utilisé pour l'évaluation du M4Q, l'exportation de produits contenant du M4Q réduit la quantité initiale de la substance qui constitue le point de départ des estimations. Le modèle est conçu pour estimer la <i>proportion</i> de la substance qui est perdue au cours de son cycle de vie et il peut servir à déterminer dans quels milieux naturels la substance est le plus susceptible d'être rejetée.
	Les estimations de l'exposition sont incertaines, car les concentrations dans l'environnement ont été modélisées.	Les estimations de l'exposition ont été effectuées en se servant d'hypothèses prudentes et de marges d'exposition protectrices. Cela signifie que bien qu'il puisse s'avérer incertain d'évaluer les concentrations environnementales de cette façon, les hypothèses sont suffisamment protectrices pour tenir compte des limites des bases de données. L'évaluation préalable comprend maintenant aussi des données de surveillance canadiennes récentes.
Conclusion de l'évaluation des risques	La conclusion réglementaire proposée pondère de façon adéquate les données disponibles pour cette substance.	Le gouvernement du Canada prend bonne note de ce commentaire.

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Commentaires généraux	Les calculs standard actuels pour déterminer un taux « raisonnable » de dégradation dans l'environnement doivent être reconsidérés, car ils supposent que certains composés (notamment les composés de faible poids moléculaire) ne se dégradent pas de façon efficace dans l'environnement.	Les substances ont été classées en fonction des critères prévus dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> de la LCPE (1999) en matière de persistance dans l'environnement et de potentiel de bioaccumulation. Les critères du <i>Règlement</i> ne permettent pas de faire la distinction entre des composés de poids moléculaires différents; ils sont plutôt appliqués à toutes les substances, selon des données de dégradation ou de bioaccumulation mesurées ou modélisées.
	Dans le cadre de l'évaluation, la possibilité d'effets synergiques et cumulatifs de l'exposition n'a pas été envisagée. L'approche qui consiste à étudier chaque produit chimique individuellement constitue une lacune sérieuse de l'évaluation des risques. Des méthodes pour évaluer les effets cumulatifs de l'exposition à des substances semblables devraient être perfectionnées et être appliquées aux évaluations des risques.	Les effets cumulatifs et synergiques peuvent être pris en considération dans les évaluations préalables. Cependant, afin que ces effets soient considérés, il faudrait disposer de suffisamment de renseignements pour mener de telles analyses.
	Environnement Canada et Santé Canada doivent mettre au point une méthode pour produire des données qui permettront de déterminer si les substances répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).	Le gouvernement du Canada s'est engagé à tirer des conclusions sur les substances du Défi à la lumière des renseignements actuellement disponibles. Cela signifie que les données empiriques existantes pour la substance (ou un analogue), ainsi que les données obtenues à partir de procédures de modélisation fiables constituent le fondement de la prise de décisions concernant les évaluations préalables des risques menées dans le cadre du Défi.