

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

Les commentaires sur l'ébauche d'évaluation préalable initiale et le cadre de gestion des risques pour le MDM, qui seront examinés dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques ont été fournis par l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, l'Association canadienne du droit de l'environnement, la Chemical Sensitivities Manitoba, le ministère de la Défense nationale et les Forces canadiennes, une personne du département de chimie et de biologie chimique de l'Université McMaster, l'organisme Inuit Tapiriit Kanatami, Johnson & Johnson Inc., les Keepers of the Athabasca, et le Silicones Environmental, Health and Safety Council of North America.

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

Propriétés physiques et chimiques	1
Bioaccumulation	2
Persistance	3
Potentiel de transport à grande distance	3
Toxicité intrinsèque et effets sur la santé.....	4
Lacunes dans les données et insuffisance de données.....	6
Utilisations	8
Répartition dans l'environnement	9
Exposition	10
Conclusion de l'évaluation des risques.....	10
Gestion des risques proposée	11
Commentaires généraux	11

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Propriétés physiques et chimiques	Des valeurs plus précises et plus récentes de la constante de la loi d'Henry, du coefficient de partage octanol-air (K_{oa}) et du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{oc}) sont maintenant disponibles et devraient être utilisées dans l'évaluation préalable.	Les nouvelles valeurs fournies pour les propriétés physicochimiques ont été intégrées dans l'évaluation préalable.

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Bioaccumulation	Le facteur de bioamplification (FBA _m) et le facteur d'amplification trophique (FAT) sont des mesures jugées plus appropriées et plus précises pour le comportement de bioaccumulation des produits chimiques dans l'environnement que le facteur de bioconcentration (FBC) ou le facteur de bioaccumulation (FBA). À la lumière de ces constatations, un facteur de bioamplification alimentaire plus précis, ajusté en fonction des lipides, de 0,86 devrait être utilisé pour évaluer le potentiel de bioaccumulation du MDM.	Étant donné que le facteur de bioamplification et le facteur d'amplification trophique donnent une mesure du potentiel de transfert d'une substance à travers les réseaux trophiques, ils sont d'importants éléments de preuve pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation. À ce titre, l'évaluation préalable a été révisée afin de refléter le facteur de bioamplification plus précis, ajusté en fonction des lipides, de 0,86. Cependant, les facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation tiennent compte de la bioaccumulation à l'échelle individuelle (de l'organisme), ce qui fait d'eux des mesures importantes pour évaluer tant la bioaccumulation au sein des espèces que le potentiel d'effets nocifs par l'accumulation d'une substance dans un organisme (p. ex., les charges corporelles critiques).
	Une étude réalisée par Opperhuizen <i>et al.</i> (1987) sur le comportement de bioconcentration et de bioamplification du MDM chez les poissons devrait être incluse dans l'évaluation fondée sur le poids de la preuve du potentiel de bioaccumulation.	L'étude réalisée par Opperhuizen <i>et al.</i> (1987) a été examinée, mais comme les poissons étaient exposés à un mélange de siloxanes cycliques et linéaires (p. ex., le PDMS), il a été impossible d'isoler l'absorption de MDM seulement. Pour cette raison, l'étude n'a pas été incluse dans l'analyse du potentiel de bioaccumulation du MDM.
	L'approche de modélisation utilisée pour estimer le facteur de bioaccumulation et le facteur de bioconcentration du MDM n'est pas appropriée pour cette substance.	Le MDM satisfait à tous les paramètres pour faire partie « du domaine d'applicabilité » des modèles. De plus, la valeur du facteur de bioconcentration obtenue par cette approche est comparable aux valeurs calculées de façon empirique présentées par Drottar (2006). Pour ces raisons, les valeurs prévues du facteur de bioconcentration et du facteur de bioaccumulation sont jugées fiables.
	Nous sommes d'accord avec la conclusion selon laquelle le MDM est bioaccumulable et persistant; la quasi-élimination du MDM devrait être l'objectif ultime. Des études empiriques supplémentaires devraient être menées pour réduire l'incertitude liée à la détermination de la toxicité et du potentiel de bioaccumulation de cette substance.	Des données supplémentaires de biosurveillance et d'écotoxicité permettraient de réduire les incertitudes, mais cela ne nous a pas empêchés de prendre une décision en ce qui concerne le potentiel d'effets nocifs de cette substance pour l'environnement au Canada.
	Il n'a pas été proposé que le MDM puisse constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada, mais son potentiel de bioaccumulation et de bioamplification dans la chaîne alimentaire pourrait avoir une incidence sur le régime alimentaire et les aliments traditionnels des collectivités éloignées du Nord.	L'évaluation préalable est fondée sur l'examen des données disponibles et comprend différents scénarios d'exposition prudents considérés comme étant protecteurs de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Selon les études de surveillance, les niveaux d'exposition dans l'environnement sont très faibles et le facteur de bioamplification empirique inférieur à un indique que la bioamplification du MDM dans les réseaux trophiques est peu probable.

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Persistance	Étant donné que les silicones se décomposent de façon efficace en silice dans l'environnement, la majeure partie du MDM devrait se décomposer aussi dans un délai de quelques mois. De plus, il n'y a pas de données pour appuyer la notion que ces composés seront répandus.	Des données empiriques et modélisées ont été utilisées pour l'analyse de la persistance du MDM. Le MDM a un important potentiel de transport atmosphérique, mais il est peu probable qu'il se dépose dans l'eau ou dans le sol, à partir de l'air, dans les régions éloignées. Les données de surveillance disponibles confirment que le MDM peut se répartir dans certains milieux naturels, mais à de très faibles concentrations.
	L'évaluation préalable ne tient pas compte de l'impact sur l'environnement des produits de dégradation.	Les renseignements disponibles sur les produits de dégradation et de transformation ont été pris en considération durant la préparation de l'évaluation, et des discussions sur le sujet sont incluses dans le rapport d'évaluation.
	Une demi-vie modélisée dans l'air de 8,94 jours a été définie comme la valeur déterminante dans l'évaluation de la persistance du MDM dans l'air. Ce modèle était basé sur une estimation de la constante de vitesse de réaction avec les radicaux hydroxyles atmosphériques. Il est recommandé que la demi-vie du MDM dans l'air soit réévaluée en utilisant la valeur mesurée de la constante de vitesse.	Les valeurs calculées de la demi-vie atmosphérique de 5,79 jours et de 8,77 jours, ainsi que la valeur modélisée de 8,9 jours ont toutes été utilisées dans l'analyse de la persistance du MDM dans l'air.
	Les processus de transformation abiotique (tels que l'hydrolyse catalytique acide-base) doivent être pris en considération pour prédire la demi-vie du MDM dans l'eau et dans le sol afin de mieux évaluer sa persistance dans l'environnement.	Des données empiriques et modélisées ont été utilisées pour analyser la persistance du MDM dans l'air, l'eau et le sol. Nous n'avons trouvé aucune donnée empirique de dégradation pour le MDM dans les sédiments et la biodégradation a été déterminée d'après une demi-vie de biodégradation calculée pour une substance analogue. Il a aussi été admis, toutefois, qu'une analyse de la persistance dans les sédiments reposant seulement sur des données de biodégradation sous-estimerait le potentiel d'élimination dans ce milieu.
	Il n'y a pas de données empiriques qui appuient la supposition que le MDM n'est pas persistant dans l'eau et le sol.	Il a été montré de manière empirique que les processus de dégradation abiotique, comme l'hydrolyse, jouaient un rôle important dans le devenir dans l'environnement des substances comme le MDM. D'après les données empiriques sur l'hydrolyse, on croit que le MDM ne demeure pas dans l'eau et dans le sol pendant de longues périodes.
Potentiel de transport à grande distance	De nouveaux outils de modélisation sont disponibles et ils devraient être employés pour estimer le potentiel de transport à grande distance (PTGD) du MDM, mais en utilisant des valeurs mesurées (plutôt que des valeurs estimées) dans la mesure du possible.	La modélisation du potentiel de transport à grande distance du MDM a été effectuée de nouveau en utilisant la version la plus récente du logiciel (modèle de dépistage des polluants organiques persistants de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE); version 2.2) et des données empiriques comme données d'entrée du modèle. Les résultats à jour sont inclus dans l'évaluation préalable.
	Bien que la détection de MDM dans deux échantillons	Du MDM a été mesuré dans certains échantillons de poisson récoltés dans des régions

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	<p>de foie de morue provenant de l'Arctique norvégien ait été présentée comme preuve du potentiel de transport à grande distance du MDM, la validité des données de surveillance devrait être réévaluée et la conclusion hypothétique selon laquelle ces échantillons sont l'indication du transport atmosphérique et du dépôt de MDM ne devrait pas être retenue.</p>	<p>nordiques, mais il n'a pas été détecté dans d'autres échantillons de biote recueillis dans les mêmes régions ni dans des échantillons d'eaux de surface et de sédiments prélevés en même temps. Étant donné qu'il n'existe aucun indice de production naturelle de MDM, la détection de cette substance dans des échantillons de poisson est le signe d'une contamination de sources anthropiques, quoique la nature de ces sources soit incertaine.</p>
	<p>Étant donné qu'il n'existe pas de données empiriques pour le MDM dans l'Arctique canadien, on ne peut présumer que la substance aura un faible potentiel de contamination de l'Arctique. Les sources locales possibles de contamination par le MDM détectée dans des régions éloignées sont incertaines et il est important de déterminer l'origine du MDM dans ces régions (telles que l'Arctique norvégien) pour pouvoir évaluer les effets potentiels à long terme sur la faune aquatique et terrestre de l'Arctique, ainsi que sur les populations qui dépendent de ces animaux pour se nourrir.</p>	<p>Le risque d'exposition au MDM présent dans l'environnement est considéré comme faible étant donné que les renseignements disponibles indiquent que le MDM n'est mesuré qu'occasionnellement dans les échantillons prélevés dans l'environnement et, lorsqu'elle est détectée, la substance est présente seulement à de faibles concentrations. Le MDM a été trouvé dans un petit nombre d'échantillons de poisson prélevés dans des régions nordiques éloignées; toutefois, cela peut être l'indication d'une contamination par des sources locales, telles que les établissements humains à proximité, plutôt que d'une contamination par des polluants transportés sur de grandes distances.</p>
<p>Toxicité intrinsèque et effets sur la santé</p>	<p>Dans l'ébauche d'évaluation préalable, les valeurs modélisées de la toxicité aquatique sont déterminées de façon inappropriée et elles sont mal interprétées dans l'évaluation de la toxicité du MDM pour les organismes pélagiques.</p>	<p>Compte tenu de l'importante base de données empiriques disponibles sur la toxicité aquatique du MDM, en particulier les nouvelles données de toxicité reçues à la suite de la publication de l'ébauche de l'évaluation, les données de toxicité modélisées ne sont plus incluses dans l'évaluation.</p>
	<p>Bien que l'ébauche d'évaluation préalable indique qu'il existe des données empiriques d'effets nocifs sur certaines espèces vivant dans les sédiments, les données disponibles laissent supposer que le MDM n'est pas toxique pour les organismes benthiques présents dans les sédiments naturels lorsque la limite de solubilité dans le carbone organique est prise en considération.</p>	<p>Les résultats des essais de toxicité en laboratoire pour trois espèces d'organismes vivant dans les sédiments ne révèlent aucun effet nocif pour deux des espèces, tandis qu'ils montrent des effets nocifs pour une espèce dans le premier essai effectué, mais pas dans le second. Il est probable que les conditions d'essai utilisés dans les études de toxicité, notamment des différences de teneur en carbone organique dans les sédiments d'essai, aient influé sur les résultats. Les résultats de toutes les études de la toxicité dans les sédiments ont été pris en considération pour déterminer le potentiel d'effets nocifs sur les organismes benthiques.</p>
	<p>Le sommaire de rigueur d'étude pour les effets</p>	<p>Le sommaire de rigueur d'étude pour cette étude et pour toutes les études déterminantes</p>

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	chroniques chez les poissons devrait être inclus dans l'évaluation préalable.	utilisées pour l'évaluation préalable est disponible sur demande.
	Le fait que du MDM ait été détecté dans le lait maternel, ce qui pourrait exposer les nourrissons allaités à la substance, est très inquiétant et confirme que les effets sur la santé de l'exposition au MDM devraient être réexaminés, tant dans la petite enfance qu'à long terme.	La comparaison de la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour une exposition à court terme par voie orale et de l'estimation la plus élevée de la dose journalière de MDM pour les nourrissons allaités donne une marge d'exposition de plusieurs ordres de grandeur. Cette marge est considérée comme suffisante pour assurer une protection adéquate et suffisante pour tenir compte des incertitudes dans la base de données sur l'exposition et les effets sur la santé.
	Il n'existe aucune donnée montrant que les siloxanes tout comme le MDM ne présentent aucun potentiel de génotoxicité. Aucune étude <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i> sur le L4 (un analogue du MDM) n'est présentée dans l'évaluation et la seule étude <i>in vivo</i> présentée est pour le HMDS, un autre analogue. Par conséquent, les éléments de preuve de la conclusion selon lesquels le MDM et ses analogues ne sont pas génotoxiques semblent faibles, particulièrement compte tenu des résultats positifs pour le lymphome de la souris d'un essai sur le MDM et le HDMS.	Une méthode du poids de la preuve a été utilisée pour évaluer le potentiel génotoxique du MDM, et l'évaluation de l'ensemble des données sur le MDM et ses analogues indique que la substance n'est pas susceptible d'être génotoxique.
	Étant donné qu'il est admis que le degré de confiance à l'égard des effets sur la santé est faible, on ne peut exclure la probabilité d'effets nocifs sur la santé humaine. En fait, étant donné l'incertitude reconnue associée à l'emploi des substances analogues, le fait de se fier sur leur utilisation pour caractériser les effets sur la santé peut mener à des conclusions erronées.	Bien que l'incertitude associée aux lacunes dans certaines données sur le MDM ait été prise en considération par l'utilisation d'analogues du MDM, plus particulièrement le HMDS, ces analogues ont quand même été considérés comme adéquats en raison de leur similarité chimique et de la disponibilité de données empiriques sur les effets sur la santé. Bien qu'il existe des lacunes dans la base de données sur les dangers du MDM, les hypothèses utilisées dans l'évaluation de l'exposition sont prudentes et le niveau de confiance est élevé à l'égard du fait que les marges d'exposition calculées sont adéquates pour protéger la santé de la population générale du Canada.
	L'évaluation indique qu'à une concentration de 10 640 mg de HMDS/m ³ , plusieurs adénomes et	Une étude récente a montré que la néoplasie rénale observée chez les rats à la suite de l'administration de HMDS est due à un mécanisme propre à l'espèce (Dow Corning Corporation,

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	carcinomes des tubules rénaux sont survenus chez les mâles. Ce résultat, combiné à l'absence de données sur les effets chroniques ou la cancérogénicité du MDM, du L4 et du L5 fait en sorte qu'il est difficile d'accepter l'approche basant la caractérisation des risques pour la santé humaine sur les effets non cancérogènes.	2007b). Il est donc peu probable que de tels résultats soient pertinents pour l'évaluation des risques chez les humains. Étant donné l'absence de données pertinentes sur la cancérogénicité du MDM ou de ses analogues pour l'humain, on a jugé qu'il était approprié de caractériser les risques pour la santé humaine en fonction des effets critiques autres que les effets cancérogènes.
Lacunes dans les données et insuffisance de données	Compte tenu de la quantité de données environnementales disponibles, il n'est pas approprié pour le gouvernement du Canada de formuler des règlements qui s'appuient sur des modèles qui ne sont pas (ou peut-être pas) valides.	L'évaluation préalable est fondée sur l'ensemble des renseignements et tient compte d'éléments de preuve empiriques et modélisés.
	En raison de l'absence d'un programme de contrôle de la qualité et des incertitudes liées à certains éléments de la méthode d'analyse, l'ensemble de données des régions nordiques sur la vie animale et végétale n'appuie pas la conclusion selon laquelle le MDM est présent à des niveaux détectables dans l'environnement ou il a un potentiel de bioaccumulation.	Tous les rapports qui ont fourni des données de surveillance, y compris ceux pour les régions nordiques, ont été examinés de façon critique et inclus dans l'évaluation lorsque les données étaient jugées de qualité acceptable. Ces rapports sont bien documentés et présentent des procédures qui semblent solides.
	Les lacunes dans les données de présence dans l'environnement du MDM et de ses effets sur la santé doivent être corrigées.	Les évaluations préalables sont fondées sur l'examen des données disponibles. Dans le cas du MDM, les limites des bases de données sur l'exposition et sur les effets sur la santé sont reconnues comme une incertitude dans le rapport d'évaluation préalable, mais les marges d'exposition étaient fondées sur des hypothèses prudentes et sont considérées comme tenant compte adéquatement de ces limites. Les données disponibles ont été jugées suffisantes pour appuyer la conclusion proposée selon laquelle le MDM ne répond pas aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Compte tenu de ces éléments, il n'est pas nécessaire à l'heure actuelle de recueillir des données supplémentaires.
	Santé Canada a indiqué que dans un essai de mutation de cellules de mammifère, des résultats positifs ont été signalés dans les lymphomes de souris en l'absence	L'essai sur les lymphomes de souris cité dans Seifried <i>et al.</i> (2006) a été effectuée sur le MDM par le National Cancer Institute (NCI) des États-Unis. Cela est expliqué dans la section « Matériel

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	d'activation métabolique, mais des résultats négatifs ont été signalés en présence d'activation métabolique (Seifried <i>et al.</i> , 2006). L'industrie n'est pas au courant d'une telle étude sur le MDM.	et méthodes » de l'article.
	Étant donné que l'un des commentateurs n'était pas au courant que le MDM faisait l'objet d'une évaluation par Santé Canada, des données supplémentaires sur les paramètres de santé des mammifères n'ont pas été fournies dans le cadre du programme Défi pour l'industrie. Il existe d'autres études sur le MDM, comme une étude de 28 jours sur l'exposition par voie orale et une étude d'exposition par inhalation de 90 jours, qui devraient être prises en considération.	Les données des deux études à doses répétées présentées ont maintenant été intégrées dans l'évaluation. La caractérisation des risques pour la population générale associés à l'exposition au MDM par voie orale était initialement fondée sur une substance analogue du MDM, mais la nouvelle étude présentée sur l'exposition par voie orale au MDM pendant 28 jours a été jugée plus appropriée et est maintenant utilisée pour la caractérisation des risques. Les résultats de la caractérisation des risques demeurent toutefois inchangés.
	Pour le calcul des estimations de l'exposition aux produits de consommation, Santé Canada a supposé une absorption par voie cutanée de 100 %, mais il a été montré que l'absorption cutanée des analogues du MDM était plus limitée (< 0,1 %). Étant donné que ces analogues ont été jugés adéquats pour l'évaluation des effets sur la santé, on recommande qu'ils soient également utilisés pour l'évaluation de l'absorption par voie cutanée.	Aucune référence n'a été trouvée à l'appui d'une absorption par voie cutanée plus faible des analogues (à savoir le HMDS et le L4). Cela dit, on n'a pas présumé que l'absorption cutanée des analogues était de 100 % dans la caractérisation des risques du MDM étant donné que les marges d'exposition ont été calculées en comparant les doses externes par voie cutanée (concentrations associées à un effet critique) pour le HMDS et le L4, et les estimations de l'exposition par voie cutanée au MDM associée à l'utilisation de cosmétiques. Les marges d'exposition obtenues ont été jugées adéquates pour assurer la protection de la santé humaine.
	L'étude réalisée par Kaj <i>et al.</i> (2005a) qui a été présentée dans l'évaluation préalable signalait la présence de MDM dans le lait maternel. Or, dans cette étude, les échantillons de lait maternel ont été recueillis aux fins de l'analyse d'un autre groupe de composés qui sont différents du MDM, tandis que d'autres considérations importantes (comme la manipulation des échantillons, les analyses et la méthodologie expérimentale) ne sont pas mentionnées. Par conséquent, cette étude comporte des limites qui pourraient empêcher son utilisation dans l'estimation de	Aucune limite majeure qui pourrait empêcher l'utilisation de ces données dans l'évaluation de l'exposition n'a été relevée dans la méthodologie expérimentale. La présence de MDM dans le lait maternel ne peut donc pas être exclue et l'exposition à cette source a été évaluée à l'aide des données de l'étude. L'estimation de l'exposition des nourrissons au MDM présent dans le lait maternel a été comparée aux effets critiques et la marge d'exposition a permis de déterminer que l'exposition à partir de cette source n'était pas préoccupante.

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	l'exposition provenant de cette source.	
Utilisations	<p>Les plages d'utilisations déclarées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) ne fournissent pas une indication réelle des quantités de MDM qui sont réellement utilisées et ne révèlent pas la proportion ou la quantité relative de cette substance qui est importée sous une forme ou une autre. Par conséquent, il est impossible de déterminer les effets d'une exposition aux produits contenant du MDM et les demandes de confidentialité relativement aux quantités de la substance qui sont utilisées sont un obstacle aux tentatives de détermination de l'importance et de la prévalence de la substance.</p>	<p>Le gouvernement du Canada travaille constamment avec les intervenants pour établir un équilibre entre le besoin de protéger les renseignements commerciaux de nature exclusive et le besoin de présenter des renseignements de la manière la plus transparente possible dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité publique et de la protection de l'environnement. Dans le cas du MDM, bien que des quantités importantes et certains aspects de son utilisation soient considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne soient donc pas accessibles au public, le gouvernement du Canada, lui, a accès à ces renseignements lors de l'évaluation des risques.</p>
	<p>Il n'est pas évident de savoir si tous les produits contenant du MDM qui sont importés au Canada sont comptabilisés ou déclarés dans le Système de déclaration des cosmétiques (SDC) de Santé Canada.</p>	<p>Le Système de déclaration des cosmétiques est la source principale de renseignements concernant les ingrédients utilisés dans les cosmétiques et les produits de soins personnels vendus au Canada. Des recherches ont été effectuées dans la base de données du Système pour trouver le MDM, ses autres noms chimiques, et toute matière première et appellation commerciale contenant du MDM déclarés en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Bien qu'il soit possible qu'une entreprise n'avise pas Santé Canada de la composition chimique d'un produit cosmétique ou d'un produit de soins personnels, cela constituerait une violation de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> passible de sanctions en vertu de la <i>Loi</i>. Nous considérons que les recherches effectuées dans le Système de déclaration des cosmétiques pour cette évaluation ont permis de révéler la majorité des catégories d'utilisation et les plages de concentration caractéristiques des substances employées dans les cosmétiques et les produits de soins personnels sur le marché canadien.</p>

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Répartition dans l'environnement	<p>Étant donné que les silicones sont relativement insolubles dans les alcanes, ils n'ont pas de forte affinité avec la matière organique des boues d'épuration et du sol. La volatilité élevée du MDM, sa dégradation hydrolytique efficace sur le sol et son oxydation efficace dans l'air semblent tous en contradiction avec les conclusions tirées.</p>	<p>La valeur élevée du coefficient de partage carbone organique-eau ($\log K_{oc}$) du MDM laisse supposer que le MDM aura tendance à s'adsorber sur les matières organiques présentes dans le sol, les matières en suspension et les sédiments. La modélisation réalisée avec des données mesurées et modélisées des propriétés chimiques prévoit que le MDM rejeté dans le sol se répartira principalement dans l'air, alors que le MDM rejeté dans l'eau se répartira à la fois dans les sédiments et dans l'eau. Les données empiriques et modélisées indiquent également que le MDM subira une dégradation abiotique (p. ex., hydrolyse, photodégradation) qui devrait contribuer de façon importante à éliminer le MDM de l'environnement.</p>
	<p>Les exportations de MDM – qui devraient être exprimées en quantités plutôt qu'en pourcentages – ne devraient pas être considérées comme une « perte » dans la section sur les rejets, à moins que les activités d'exportation aient contribué aux rejets (possiblement par le transport ou tout processus semblable). L'estimation des pertes durant le cycle de vie peut fournir une indication des rejets dans l'environnement, mais elle ne peut pas être considérée comme une première approximation des profils d'émissions.</p>	<p>Dans un modèle de bilan massique (tel que celui utilisé ici), l'exportation de produits contenant du MDM réduit la quantité initiale de la substance qui est le point de départ des estimations. Par conséquent, le modèle est conçu pour estimer la proportion de la substance qui est perdue au cours de son cycle de vie (et où elle peut avoir été rejetée) en vue de fournir des renseignements sur les profils de rejet.</p>
	<p>Il n'est pas possible de reproduire les scénarios d'émissions de MDM qui sont présentés au tableau 3 de l'ébauche d'évaluation préalable.</p>	<p>Le modèle de bilan massique utilisé donne une vue d'ensemble des rejets d'une substance, mais il ne fournit pas de renseignements qui peuvent être utilisés directement pour évaluer l'exposition. Certains renseignements commerciaux utilisés comme données d'entrée primaires ont fait l'objet d'une demande de traitement confidentiel et, pour cette raison, les renseignements plus détaillés qui sont utilisés pour la modélisation ne peuvent être inclus dans le rapport d'évaluation préalable.</p>

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Exposition	L'exposition des organismes du sol au MDM à la suite de l'épandage de biosolides a été proposée sans aucune estimation des concentrations possibles. Bien que les boues d'épuration puissent contenir de faibles concentrations de MDM, sa concentration dans les biosolides (boues d'épuration traitées) devrait être très faible. Une évaluation plus réaliste de l'exposition et une évaluation plus précise du danger sont recommandées.	La présence de MDM a été décelée dans les boues de certaines stations nordiques de traitement des eaux usées, ce qui donne à penser que la substance pourrait être appliquée au sol lors de l'épandage de biosolides (boues d'épuration traitées). Cependant, comme aucune donnée de concentration n'a été trouvée, il n'a pas été possible d'évaluer de façon plus quantitative l'exposition des organismes du sol à partir de cette source. On convient que les concentrations de MDM dans les biosolides sont susceptibles d'être très faibles en raison de processus comme l'hydrolyse et la volatilisation.
	Les mesures de gestion des risques concernant le MDM ne doivent pas être retardées en raison du manque de données de surveillance.	D'après les renseignements disponibles, dont les nouveaux renseignements fournis à la suite de la publication de l'ébauche d'évaluation, il est maintenant proposé de conclure que le MDM ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, il est proposé que le MDM ne fasse pas l'objet de mesures de gestion des risques en vertu de la LCPE (1999).
	Environnement Canada devrait améliorer les estimations de l'exposition pour le MDM, déterminer ses concentrations dans l'environnement et mettre sur pied un programme de surveillance.	Les récentes données de surveillance canadiennes et les nouveaux renseignements sur les propriétés chimiques du MDM ont permis de produire des estimations plus précises de l'exposition à cette substance et une meilleure caractérisation de cette substance dans l'environnement. Les résultats indiquent que les concentrations de la substance dans l'environnement canadien sont nettement inférieures à celles qui sont susceptibles de causer des effets nocifs sur les organismes représentatifs.
Conclusion de l'évaluation des risques	Les données sur l'exposition n'étaient pas adéquates pour conclure que le MDM n'est pas nocif pour la santé. De plus, cette conclusion ne respecte pas l'approche prudente.	Les conclusions de l'évaluation préalable sont conformes à une approche prudente, car des méthodes prudentes sont employées lorsqu'il y a des incertitudes. Par exemple, les estimations de l'exposition ont été déterminées à l'aide de données de surveillance environnementale et de données de concentrations dans les produits, et elles reposent sur des hypothèses prudentes. Par conséquent, il existe un certain degré de confiance que les estimations de l'exposition sont dans la tranche supérieure et suffisamment prudentes pour tenir compte des limites dans la base de données sur l'exposition, ce qui est conforme au principe de prudence aux termes de la LCPE (1999).
	Nous sommes d'accord avec la conclusion selon laquelle le MDM est toxique en vertu de l'article 64 de la LCPE (1999).	Des données récentes concernant les concentrations environnementales et le potentiel de risque ont maintenant été intégrées dans l'évaluation préalable. Bien que le MDM ait le potentiel de se bioaccumuler de façon significative dans les organismes, on constate une absence d'effets nocifs chez les organismes exposés pendant de longues périodes à des concentrations de MDM atteignant la limite de solubilité de cette substance. D'après la présence limitée du MDM dans

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	<p>Une évaluation complète des données disponibles à l'aide d'une méthode du poids de la preuve ne permet pas de caractériser le MDM comme une substance persistante ou bioaccumulable. À ce titre, l'ajout du MDM à l'annexe 1 de la LCPE (1999) ou sa quasi-élimination en vertu du paragraphe 65(3) de la <i>Loi</i> ne devrait pas être envisagé.</p>	<p>l'environnement, cette substance devrait présenter un faible risque d'effets nocifs sur les organismes terrestres et aquatiques exposés aux concentrations présentes dans l'environnement. Il est donc maintenant proposé que le MDM ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).</p> <p>L'analyse de la persistance et du potentiel de bioaccumulation du MDM porte à croire que cette substance pourrait demeurer longtemps dans certains milieux naturels et qu'elle a le potentiel de s'accumuler dans les organismes; cependant, elle ne devrait pas se bioamplifier dans les réseaux trophiques. Dans l'ensemble, d'après les renseignements disponibles, y compris les nouveaux renseignements fournis à la suite de la publication de l'ébauche d'évaluation, les faibles niveaux d'exposition et potentiel de risque pour le MDM indiquent que cette substance présente un faible risque d'effets nocifs sur les organismes ou sur l'intégrité globale de l'environnement. Pour cette raison, il est maintenant proposé que le MDM n'est pas « toxique » au sens de la LCPE (1999), et il n'est donc pas proposé d'ajouter cette substance à l'annexe 1 de la <i>Loi</i>.</p>
Gestion des risques proposée	Plusieurs commentaires ont été présentés sur le cadre de gestion des risques, qui décrit les facteurs qui auraient été considérés pour la gestion des risques si le MDM avait été jugé toxique en vertu de la LCPE (1999).	D'après les renseignements disponibles, y compris les nouveaux renseignements fournis à la suite de la période de commentaires publics, il est maintenant proposé de conclure que le MDM ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). À ce titre, il est proposé que le MDM ne fasse pas l'objet de restrictions en vertu de la LCPE (1999).
Commentaires généraux	<p>Le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) a d'abord été utilisé avec des composés comme les BPC pour classer par catégorie les substances, car ces composés ont une durée de vie exceptionnellement longue dans l'environnement et aucun mécanisme efficace de dégradation, mais le K_{oe} n'est pas approprié pour les silicones qui ont un faible poids moléculaire (comme le MDM).</p> <p>La détermination du taux de dégradation comporte un biais inhérent : les composés de faible poids moléculaire ne sont pas dégradés de façon efficace dans l'environnement.</p>	<p>La catégorisation de la Liste intérieure des substances en vertu de la LCPE (1999) a tenu compte des données provenant tant d'études expérimentales que de modélisation afin de déterminer si la substance satisfaisait ou non aux critères de catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque. Les décisions en matière de catégorisation ont tenu compte de toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes d'une substance et non seulement du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$). Les substances qui répondaient aux critères de catégorisation sont soumises à des activités d'évaluation plus détaillées.</p> <p>Toutes les substances catégorisées ont été soumises aux mêmes critères réglementaires en matière de persistance et de dégradation dans l'environnement [c.-à-d. le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> de la LCPE (1999)]. Ces critères ne permettent pas de faire la distinction entre des composés de poids moléculaires différents.</p>

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du MDM et l'ébauche du cadre de gestion des risques pour le MDM (n° CAS 107-51-7) pour le lot 12

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	<p>Les valeurs utilisées pour le calcul de la demi-vie dans l'air devraient être définies et appliquées de façon uniforme à tous les produits chimiques.</p>	<p>Un certain nombre de valeurs pour la concentration atmosphérique moyenne des radicaux hydroxyles sont disponibles dans les ouvrages publiés. Pour garantir la plus grande transparence possible, l'évaluation préalable présente tous les renseignements pertinents relatifs aux valeurs de demi-vie atmosphérique publiées, y compris les concentrations atmosphériques de radicaux hydroxyles utilisées par les chercheurs pour déterminer ces valeurs.</p>
	<p>Les effets cumulatifs (y compris les effets synergiques) du MDM conjointement avec ceux de substances similaires devraient être pris en considération. Les méthodes d'évaluation des effets cumulatifs devraient être élaborées plus en détail et appliquées dans les évaluations des risques.</p>	<p>L'examen des effets cumulatifs et synergiques fait partie de l'évaluation préalable lorsqu'on dispose de suffisamment de renseignements pour entreprendre de telles analyses. En règle générale, les renseignements disponibles pour les évaluations préalables ne représentent que la capacité intrinsèque d'une substance à produire des effets nocifs.</p>
	<p>Les effets potentiels sur les groupes vulnérables de la population ne sont pas pris en considération.</p>	<p>Les évaluations préalables sont fondées sur l'examen des données disponibles et comprennent différents scénarios d'exposition prudents envisagés afin de tenir compte à la fois de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Si les renseignements disponibles laissent entendre qu'une sous-population précise est tout particulièrement vulnérable, elle est alors considérée dans l'évaluation.</p>
	<p>Bien que les travailleurs soient habituellement les groupes de population les plus directement exposés aux produits chimiques, l'exposition en milieu de travail n'a pas été évaluée.</p>	<p>Les scénarios d'exposition utilisés pour le Plan de gestion des produits chimiques sont axés sur les expositions de la population générale. Lorsqu'ils sont disponibles, les renseignements sur les dangers obtenus dans divers milieux professionnels – plus particulièrement les données d'enquêtes épidémiologiques – sont examinés dans les évaluations préalables du Défi. Dans le cas du MDM, toutefois, aucun renseignement du genre n'a été relevé.</p>