

Évaluation préalable pour le Défi concernant

**l'octaméthylcyclotétrasiloxane
(D4)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service :
556-67-2**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Novembre 2008

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 556-67-2. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi lancé par les ministres, car elle présente un risque d'exposition intermédiaire pour les individus au Canada et a été prise en compte par un autre organisme sur la base de sa toxicité pour la reproduction. Il a été déterminé qu'elle répondait initialement aux critères de catégorisation écologique relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque (PBiT) pour les organismes non humains et qu'elle est commercialisée au Canada.

L'octaméthylcyclotétrasiloxane, ou D4, est un produit chimique industriel qui n'était fabriqué par aucune société au Canada en 2006 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg, mais qui y est importé (quantité totale comprise entre 1 000 000 et 10 000 000 kg) surtout à l'état pur, dans des mélanges avec d'autres siloxanes cycliques et comme substance résiduelle dans les polymères de silicone et dans des produits de consommation finis.

Les principaux rejets de D4 dans l'environnement sont liés aux procédés industriels qui l'utilisent comme réactif avec d'autres substances pour former des copolymères de silicone au cours d'opérations de mélange, de formulation et de conditionnement. Il peut également être rejeté à la suite de l'utilisation et de l'élimination de produits d'hygiène. L'air, les eaux usées et les terres agricoles constituent les milieux naturels cibles du D4 à cause de ses propriétés chimico-physiques et de ses profils d'utilisation.

Le D4 est persistant dans l'air avec des demi-vies atmosphériques calculées de plus de 5 jours. Le D4 pourrait être transporté sur de grandes distances dans l'atmosphère. Toutefois, il risque peu de se déposer dans l'eau ou dans le sol en régions éloignées. Les demi-vies d'hydrolyse du D4 dans les eaux canadiennes (pH 6-9, température 5-25 °C) sont estimées entre quelques heures et 45 jours, ce qui indique que la substance n'est pas persistante dans l'eau. La biodégradation du produit final de l'hydrolyse, le diméthylsilanediol, devrait cependant être relativement lente. La dégradation du D4 dans les sédiments semble beaucoup plus lente, avec des demi-vies estimées de 49 à 588 jours dans des conditions sédimentaires canadiennes réelles (température comprise entre 5 et 25 °C), ce qui indique une persistance probable en milieu sédimentaire. Le D4 ne semble pas être persistant dans le sol selon la dégradation catalysée par l'argile, le diméthylsilanediol correspondant au produit stable de l'hydrolyse. Le D4 satisfait donc aux critères de persistance tels que définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

La valeur empirique du facteur de bioconcentration et la valeur modélisée du facteur de bioaccumulation modélisé se situent tous les deux au dessus de 5 000, indiquant ainsi que le D4 peut présenter un fort potentiel d'accumulation dans les organismes aquatiques. Toutefois, des données d'analyses d'une étude de la bioamplification chez les poissons et l'analyse de l'accumulation dans le biote et les sédiments chez les invertébrés suggèrent que la

bioaccumulation du D4 est faible et ce, probablement en raison d'une biodisponibilité réduite. Bien que le D4 ait un potentiel de bioaccumulation dans le biote, nous ne pouvons pas conclure qu'il satisfait aux critères de bioaccumulation tels que définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* compte tenu des preuves contradictoires issues des diverses analyses en laboratoire et des modèles prédictifs.

Des effets nocifs dus à l'exposition au D4 chez les organismes se trouvant dans les sédiments ont été observés à des concentrations supérieures à 44 mg/kg. Les données expérimentales en matière de toxicité montrent que la substance peut être toxique à long terme pour les organismes aquatiques pélagiques sensibles à des concentrations relativement faibles (sous la limite de solubilité dans l'eau de 0.056 mg/L). Les quotients de risque déterminés d'après différents scénarios d'exposition impliquant des rejets de D4 issus des utilisations des consommateurs et industrielles, montrent qu'un total de 249 sites (environ 23,4 %) étudiés au Canada présentent dans l'eau des concentrations environnementales prévues supérieures aux concentrations sans effet prévues sur les organismes aquatiques. Étant donné le potentiel de bioaccumulation du D4 dans le biote et sa haute toxicité pour les organismes aquatiques sensibles, une exposition environnementale à long terme au D4 peut engendrer des effets nocifs sur les organismes aquatiques dans certains environnements canadiens. Ces indications permettent de conclure que le D4 présente un potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

L'altération de la fertilité a été identifiée comme un effet important de l'exposition au D4, principalement sur la base des évaluations fondées sur des preuves de la Commission européenne et de la l'Agence protection de l'environnement du Danemark. Cependant, cette dernière a également établi que le foie était un organe cible pour les expositions au D4. La concentration à effet critique concernant la toxicité des doses répétées par inhalation n'était pas uniquement basée sur une augmentation du poids du foie, mais également sur les effets observés sur d'autres organes (surrénales, thymus, poumons) dans le cadre d'une étude de 3 mois sur l'inhalation chez les rats. D'après une comparaison entre la concentration à effet critique pour les effets des doses répétées par inhalation et la limite supérieure prudente estimée de l'exposition par inhalation pour le D4, on obtient une marge d'exposition suffisante. La concentration à effet critique pour la toxicité des doses répétées par voie orale était basée sur une diminution de l'œstradiol sérique au cours d'une étude de 7 jours chez les souris et une diminution du poids corporel et du poids relatif du foie chez les fœtus au cours d'une étude de 8 jours chez les rats (D4 administré à des femelles gravides). La comparaison entre la concentration à effet critique pour les doses répétées par voie orale et la limite supérieure prudente estimée pour l'absorption quotidienne de D4 par la population canadienne donne une marge d'exposition suffisante.

Selon une étude indépendante sur l'évaluation précise de l'exposition concernant les produits d'hygiène, une marge d'exposition appropriée a pu être déterminée en comparant la concentration à effet critique des effets des doses répétées par voie orale et une estimation prudente de l'absorption quotidienne de D4 par l'utilisation de produits d'hygiène.

D'après les informations disponibles sur sa capacité à causer des effets nocifs sur l'environnement, on peut conclure que le D4 pénètre dans l'environnement en une quantité ou une concentration, ou dans des conditions de nature à avoir immédiatement ou à long terme, un effet nocif, sur l'environnement ou sur sa diversité biologique.

Selon les informations disponibles sur son potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine, on peut conclure que le D4 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger pour la vie ou la santé humaines au Canada.

Cette substance s'inscrira dans la prochaine mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure*. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, s'il y a lieu, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable et, le cas échéant, l'efficacité des mesures de contrôle possibles définies à l'étape de la gestion des risques.

D'après les données disponibles, le D4 répond à au moins un des critères énoncés à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999).

Table des matières

Introduction	1
Identité de la substance	4
Propriétés physiques et chimiques	6
Sources	8
Utilisations	9
Rejets dans l'environnement.....	12
Devenir dans l'environnement.....	14
Persistance et potentiel de bioaccumulation.....	15
Persistance dans l'environnement.....	15
Potentiel de bioaccumulation	23
Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.....	27
Évaluation des effets sur l'environnement	27
A -Dans le milieu aquatique.....	27
B- Dans d'autres milieux.....	30
Évaluation de l'exposition de l'environnement	31
Caractérisation des risques pour l'environnement.....	35
Incertitudes dans l'évaluation des risques écologiques	37
Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	39
Évaluation de l'exposition	39
Évaluation des effets sur la santé	42
Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	46
Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine	48
Conclusion.....	48
Références	50
Annexes	62
Annexe 1	62
Annexe 2	64
Annexe 3	68
Annexe 4	73

Introduction

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)] (Canada, 1999) impose aux ministres de l'Environnement et de la Santé d'effectuer une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi, afin de déterminer si ces substances présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Selon les résultats de cette évaluation préalable, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, de l'inscrire dans la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée ou de recommander son inscription dans la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi* et, s'il y a lieu, sa quasi-élimination.

En se basant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque (Ti) pour les organismes aquatiques, et que l'on croit être commercialisées au Canada, ou;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité, la génotoxicité ou la toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils demandaient à l'industrie et aux autres parties intéressées de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer les meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

L'évaluation des risques pour la santé humaine de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (aussi connu sous le nom de D4) a été identifiée comme une priorité, car cette substance présente un risque d'exposition intermédiaire (REI) et a été prise en compte par d'autres organismes sur la base de sa toxicité pour la reproduction. L'évaluation des risques écologiques est également hautement prioritaire car bien que proposée dans le commerce au Canada, le D4 est une substance persistante, biocumulative et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 12 mai 2007 (Canada, 2007). En même temps, le profil de cette substance, qui présentait les données techniques (obtenues avant décembre 2005) sur lesquelles sa catégorisation était basée, a été publié. Grâce à ce Défi, plus de 100 présentations de données relatives à cette substance ont été reçues concernant ses propriétés physico-chimiques, son potentiel de bioaccumulation, sa persistance, son écotoxicologie et les quantités disponibles dans le commerce entre autres.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques énoncés à l'article 64 de la *Loi* :

64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

La présente évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. Les données liées à l'évaluation préalable de cette substance proviennent de documents originaux, de rapports de synthèse et d'évaluation, de rapports de recherche de parties intéressées et de recherches documentaires récentes (jusqu'en août 2008) ayant servi de base aux sections du présent document qui portent sur la santé humaine et l'environnement. Les études importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; les résultats de la modélisation ont pu être utilisés dans la formulation des conclusions. Les renseignements présentés dans des évaluations des dangers réalisées par d'autres instances ont été pris en considération lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents. L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants en rapport avec la conclusion.

L'évaluation des risques pour la santé humaine tient compte des données qui ont trait à l'estimation de l'exposition (non professionnelle) de la population dans son ensemble et des informations relatives aux dangers pour la santé (fondées essentiellement sur des évaluations basées sur des preuves et réalisées par d'autres organismes selon la méthode du poids de la preuve et ayant servi à déterminer le caractère prioritaire de la substance). Les décisions reposent sur la nature de l'effet critique retenu ou sur l'écart (ou marge) entre les valeurs prudentes donnant lieu à des effets et les estimations de l'exposition. Elles tiennent compte de la confiance accordée à l'exhaustivité des bases de données identifiées qui portent sur l'exposition et les effets dans le contexte d'une évaluation préalable. L'évaluation préalable n'est pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Il s'agit plutôt d'une synthèse des informations les plus importantes permettant d'appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes de ces ministères. Cette évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation et d'examen externes par des pairs. Des commentaires sur les parties techniques relatives à la santé humaine ont été fournis par le Toxicology Excellence for Risk Assessment (*TERA*). Bien que les commentaires externes aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Par ailleurs,

l'ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumés ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, l'octaméthylcyclotétrasiloxane est désigné par D4, un nom abrégé dérivé de la nomenclature des siloxanes élaborée par General Electric (Hurd, 1946).

Le D4 appartient au groupe des composés cycliques volatils de type méthylsiloxane (cVMS) de poids moléculaire relativement faible (< 600) et à pression de vapeur élevée. Ces cVMS sont des liquides à base de silicones volatiles à faible viscosité, constitués d'unités structurales $[-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-]_x$ à configuration cyclique. Le D4 comporte quatre de ces unités structurales $[-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-]$ ($x = 4$), comme le montre la structure chimique illustrée ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1. Identité de la substance – D4

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	556-67-2
Nom dans la Liste intérieure des substances (LIS)	Octaméthylcyclotétrasiloxane
Noms dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	Cyclotétrasiloxane, 2,2,4,4,6,6,8,8-octaméthyl- (TSCA); Cyclotétrasiloxane, octaméthyl- (ENCS, AICS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC); Octaméthylcyclotétrasiloxane (ECL, PICCS); Octaméthylcyclotétrasiloxane (EINECS); Cyclotétrasiloxane, octaméthyl (PICCS)
Autres noms	Diméthylsiloxane téramer cyclique; D4; Tétracyclométhicone; Siloxane, octaméthylcyclotétra-; Siloxanes et Silicones, octaméthylcyclotétra-; Siloxanes, octaméthylcyclotétra-; 1,1,3,3,5,5,7,7-Octaméthylcyclotétrasiloxane; 2,4,6,8-Octaméthylcyclotétrasiloxane; OMCTS; Cyclo(octaméthyl)tétrasiloxane
Principale classe chimique ou utilisation	Composés organosiliciés
Principale sous-classe chimique	Méthylsiloxanes cycliques volatils (cVMS)
Formule chimique	$\text{C}_8\text{H}_{24}\text{O}_4\text{Si}_4$
Structure chimique	
Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES)	<chem>C[Si]1(C)O[Si](C)(C)O[Si](C)(C)O[Si](C)(C)O1</chem>
Masse moléculaire	296,62 g/mol

¹ National Chemical Inventories : (NCI) 2007: AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (liste des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); NZIoC (Inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et

substances chimiques des Philippines) et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

Le D4 est également référencé sous un autre numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Ce numéro, n^o CAS 69430-24-6, désigne un mélange de cyclosiloxanes substitués par des groupes diméthyl, de structure générale $[-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-]_x$, à configuration cyclique, où x est habituellement inférieur à 8 et plus souvent compris entre 3 et 7 (SEHSC, 2007b). Ce n^o CAS est associé aux noms suivants : cyclopolydiméthylsiloxane, cyclopolydiméthylsiloxane (DX), diméthylcyclosiloxanes, diméthylcyclopolysiloxane, composés polydiméthylsiloxy cycliques, polydiméthylcyclosiloxane, cyclométhicone et mélanges de cyclosiloxanes. Dans ce rapport, on privilégiera le terme cyclométhicone, couramment utilisé dans les mélanges dans l'industrie des cosmétiques.

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 2 présente les propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées) du D4 relatives à son devenir dans l'environnement.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du D4

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Références
Point de fusion (°C)	Expérimental	17,5*		PhysProp, 2006
	Modélisé	1,78		MPBPWIN, 2000
Point d'ébullition (°C)	Expérimental	175,8*		PhysProp, 2006
	Modélisé	159,41		MPBPWIN, 2000
Masse volumique (kg/m³)	Expérimental	950	25	Hobson et Silberhorn, 1995
Pression de vapeur (Pa)	Expérimental	140* (1,05 mm Hg)	25	Flaningam, 1986
		132 (0,99 mm Hg)	25	SEHSC, 2007c
	Modélisé	157.3 (1,18 mm Hg)	25	MPBPWIN, 2000
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)	Expérimental	1 220 000* (12,0 atm·m ³ /mol)		Calculée à partir de la valeur de K _{ae} de Xu et Kropscott, 2007
		11 898 (0,117 atm·m ³ /mol)	25	Hamelink et al., 1996
		60 060 (0,593 atm·m ³ /mol)	28	Kochetkov et al., 2001
		57 558 (0,568 atm·m ³ /mol)	28	Kochetkov et al., 2001
	Modélisé	9 119,3 (0,09 atm·m ³ /mol)	25	HENRYWIN, 2000
Log K_{ae} (coefficient de partage air/eau [sans dimension])	Expérimental	2,69*	21,7	Xu et Kropscott, 2007
Log K_{oe} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	Expérimental	6,49*	25,1	Kozerski et Shawl, 2007
		5,1		TSCATS, 2006
		4,45		Bruggeman et al., 1984
	Modélisé	5,09		KOWWIN, 2000
Log K_{co} (coefficient de partage carbone organique/eau–L/kg) [sans dimension]	Expérimental	4,22*	24	Miller, 2007
	Modélisé	4,25		PCKOCWIN, 2000
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Expérimental	0,0562*	23	Varapath et al., 1996
		0,074 (eau douce)		Hobson et Silberhorn, 1995

		0,033 (eau salée)		Hobson et Silberhorn, 1995
	Modélisé	0,05	25	WSKOWWIN, 2000
Log K_{oa} (coefficient de partage octanol/air) [sans dimension]	Expérimental	4,34*	25	Xu, 2006
	Modélisé	4,42		Calculé à partir de la valeur modélisée de Log K _{oe} -Log K _{ae}

¹ Les valeurs et unités entre parenthèses représentent celles qui ont été initialement déclarées par les auteurs ou estimées au moyen des modèles.

* Valeurs utilisées pour la modélisation aux fins de cette évaluation préalable.

On a déterminé récemment une valeur expérimentale de log K_{oe} pour le D4 (pureté de 99,77 %) à 25,1 °C, à l'aide de la méthode de l'agitation lente conformément à la Ligne directrice 123 de l'OCDE (Kozerski et Shawl, 2007). Cette mesure de K_{oe} a été répétée trois fois avec un blanc comme témoin. On a utilisé des récipients de borosilicate de 2 L qu'on a laissé atteindre la température d'équilibre avant d'y verser 1,6 L d'eau pure, dans laquelle on a versé avec soin 0,11 L de 1-octanol pour réduire au minimum la formation de gouttelettes. On a commencé l'essai en versant dans le récipient d'essai environ 0,9 mL de solution d'enrichissement (56,53 mg D4/g) dans du 1-octanol. La température a été maintenue entre 24,8 et 26 °C (25,1 °C en moyenne) pendant l'étude, excepté lorsqu'elle atteignait temporairement 26,3 °C huit heures après le début du test. L'équilibre a été considéré comme atteint 24 heures après le début de l'essai. La moyenne pondérée calculée de K_{oe} était de 6,49. Il y avait un espace vide d'environ 0,3 L (15 % du volume total) dans les récipients d'essai, ce qui indique qu'il peut y avoir eu une certaine volatilisation du D4 dans l'espace vide à partir de la phase aqueuse (forte pression de vapeur, faible solubilité dans l'eau). Toutefois, une vérification du bilan massique du récipient semble indiquer que la quantité totale de D4 évaporée était inférieure à 2 %. Cette étude peut, par conséquent, être considérée acceptable et la valeur de log K_{oe} de 6,49 sera utilisée dans le présent rapport d'évaluation préalable.

D'autres valeurs de log K_{oe} de 4,45 et 5,1 ont été signalées par TSCATS (TSCATS, 2006) et Bruggeman et al., (1984). La valeur de log K_{oe} de 5,1 est issue d'une étude expérimentale directe du coefficient de partage octanol/eau du D4 à l'aide de la méthode de la fiole agitée. Cette étude n'a pas été publiée et ne comportait pas de plan détaillé des essais. Il semble que des précautions aient été prises au cours de cette étude pour garantir que la concentration de D4 en phase aqueuse soit inférieure à sa solubilité dans l'eau. Le montage expérimental a été vigoureusement agité et suivi d'une étape d'équilibrage pour permettre la séparation des deux phases. On a émis l'hypothèse (Kozerski et Shawl, 2007) que des microgouttelettes d'octanol pouvaient être présentes dans la phase aqueuse à cause de la méthode de mélange utilisée, ce qui pourrait conduire à une sous-estimation de la valeur K_{oe}. Bruggeman *et al.* (2004) ont obtenu une valeur de log K_{oe} de 4,45 à l'aide de la méthode du temps de rétention en chromatographie liquide haute performance (CLHP). Cette mesure a été effectuée sur une colonne de silice liée par de l'octadécylsilyle, avec une phase mobile méthanol-eau (90:10). Une série homologue de n-alkylbenzène avec des valeurs connues de log K_{oe} a été utilisée comme composés de référence pour étalonner la méthode. À ce jour, le protocole expérimental détaillé pour cette étude n'est pas disponible.

De récentes analyses portant sur le coefficient de partage air-eau pour D4 et D5 ont été menées par Xu et Kropscott (2007). Durant l'expérience, l'équilibre de partage entre l'air, l'eau et la phase organique (octanol) a été atteint et les valeurs de $\log K_{oa}$ et de $\log K_{oe}$ calculées pour le D4 correspondaient respectivement à 4,37 et 6,98. Ces deux valeurs sont relativement cohérentes avec les valeurs expérimentales mesurées par Xu (2006, tableau 2) et Kozerski et Shawl (2007), tableau 2). Cette étude peut donc être considérée comme acceptable et la valeur de $\log K_{ae}$ de 2,69 pour le D4 issue de l'analyse pourra être utilisée dans le présent rapport d'évaluation préalable. Un système de double seringue personnalisé a été conçu pour mesurer l'équilibre de partage entre les trois phases. Il est constitué de deux seringues étanches : la seringue de gauche contient environ 5 mL d'eau saturée en octanol, du D4 marqué au ^{14}C dans de l'octanol sur la phase aqueuse et une phase gazeuse d'environ 70 à 80 cm^3 ; la seringue de droite contient entre 60 et 80 mL d'eau saturée en octanol et entre 20 et 40 cm^3 d'air. Pendant l'essai, les phases gazeuses des deux seringues étaient reliées entre elles. Grâce à un système d'agitation lente de l'eau, l'équilibre entre la phase aqueuse et la phase gazeuse a été atteint après 20 heures. La valeur moyenne de $\log K_{ae}$ de 2,69 pour D4 à 21,7 °C a été déterminée en fonction de la radioactivité totale du D4 dans l'air et dans l'eau. Cette valeur est cohérente avec la formule relative à l'équilibre selon laquelle $\log K_{oe} = \log K_{oa} + \log K_{ae}$. Pour la valeur expérimentale de K_{ae} , on obtient la constante de la loi de Henry de 1 220 000 $\text{Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ à environ 21,7 °C.

Pour le D4, d'autres propriétés physiques et chimiques modélisées correspondent bien aux données expérimentales mesurées. Sauf pour les données examinées ci-dessus, on utilise les données expérimentales les plus prudentes, s'il y a lieu, pour les prévisions indiquées de divers modèles dans le présent rapport d'évaluation préalable.

Sources

Il n'existe pas de sources naturelles connues de D4.

Le D4 est un produit chimique industriel qui n'était fabriqué par aucune société au Canada en 2006 en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg, mais qui y est importé surtout à l'état pur (pureté supérieure à 99 %), dans des mélanges avec d'autres siloxanes cycliques et comme substance résiduelle dans les polymères de silicone et dans des produits de consommation finis. Les réponses reçues à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) ont permis de déterminer qu'entre 1 000 000 et 10 000 000 kg de D4 avaient été importés au Canada en 2006 (Environnement Canada, 2007), sous forme de matière première et dans des produits finis.

Le D4 est un constituant du cyclométhicone (n° CAS 69430-24-6), terme utilisé par l'industrie cosmétique. Bien que le cyclométhicone n'ait pas été contrôlé directement conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) par Environnement Canada et Santé Canada en 2007, on constate dans certains cas que les réponses à l'avis publié en application de cet article pour l'année 2006 contenaient des données sur les quantités de D4 utilisées ou importées sous le n° CAS 69430-24-6 (Environnement Canada, 2007).

La quantité du n° CAS 69430-24-6 proposée dans le commerce au Canada, déclarée pour l'année civile 1986, était de 2 220 000 kg (Environnement Canada, 1988). En 2005, le Canada était un importateur net de 11 500 000 kg de tous les types de polymères de silicone et de siloxanes (Will et al., 2007).

Des polymères de silicone de type polydiméthylsiloxane (PDMS) sont produits à partir du D4 et tous les PDMS contiennent des quantités résiduelles de cyclosiloxanes volatils, notamment du D4. Les polymères à faible poids moléculaire (et par conséquent à faible viscosité) peuvent contenir de <0,1 à 0,5 % de cyclosiloxanes volatils tandis que les polymères à poids moléculaire plus élevé (et par conséquent à plus forte viscosité) peuvent en contenir de 1 à 3 %. La proportion des cyclosiloxanes volatils représentée par le D4 varie fortement selon les produits. L'utilisation de certains produits à base de PDMS devrait entraîner des rejets de D4 (SEHSC, 2007a).

Dans d'autres pays, le D4 a été reconnu comme une substance chimique produite en grandes quantités (PGQ) par l'Organisation de coopération et développement économiques (OCDE), le Bureau européen des substances chimiques (BESC, 2007) et l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (US EPA, 2007).

Aux États-Unis, l'utilisation de méthylsiloxanes volatils, notamment de D6, a tendance à augmenter car ces substances ne sont pas soumises à la législation sur les composés organiques volatils (COV) de 1994 (US EPA, 1994a). Les méthylsiloxanes volatils ont été utilisés comme alternative aux chlorofluorocarbures (CFC) pour réduire la teneur en COV réglementée de certains produits (en particulier pour les applications de nettoyage de précision et électronique). Selon des informations de l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis, l'importation/la production de D4 atteignait 22 500 à 45 000 tonnes pour chaque année entre 1986 et 2002.

En Europe, le D4 a été classé dans les catégories R53 (peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique) et R62 (risque possible d'altération de la fertilité) (BESC, 2007). Le bureau européen des substances chimiques a identifié quatre sociétés produisant/important du D4 : Bayer AG et Wacker-Chemie GmbH en Allemagne, Rhone-Poulenc Chimie en France et Dow Corning Europe en Belgique (BESC, 2007). La quantité de D4 utilisée comme intermédiaire limité au site et dans les produits d'entretien domestique au sein de l'Union européenne entre 2003 et 2004 est une information confidentielle.

Utilisations

Dans le monde et au Canada, on utilise le D4 très pur surtout comme matière première pour la fabrication de polymères et de copolymères de silicone. Tous les polymères de silicone contiennent des quantités résiduelles à l'état de traces de cyclosiloxanes volatils, notamment de D4. Le D4 est également utilisé dans les produits d'hygiène. Comme indiqué ci-dessus, le D4 est également un composé de type polydiméthylcyclosiloxane (n° CAS 69430-24-6), appelé cyclométhicone dans l'industrie cosmétique. Le cyclométhicone est un mélange de siloxanes

cycliques volatils à faible poids moléculaire, dont les principaux ingrédients sont l'octaméthylcyclotérasiloxane (D4), le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6), que l'on retrouve en différentes proportions. Au Canada, les principales utilisations des mélanges à faible poids moléculaire de siloxanes cycliques volatils, qui peuvent contenir un pourcentage élevé de D4 ou de D5, concernent la préparation de produits d'hygiène, notamment de produits de soins capillaires et de produits de soins de la peau et d'antitranspirants (Environnement Canada, 2007).

Les polymères de silicone qui contiennent des quantités à l'état de traces de D4 peuvent être regroupés comme des liquides, des gommes et des résines. Les utilisations de ces polymères sont décrites ci-dessous.

Les principales utilisations de liquides à base de silicone concernent notamment les ingrédients qui entrent dans la formulation de produits de soins pour les cheveux et la peau, d'antitranspirants et de déodorants, de produits pharmaceutiques, d'adjuvants de traitement comme des antimousses, des tensioactifs et des agents de démoulage, de lubrifiants, de polirs et de revêtements appliqués sur divers substrats comme les textiles, les tapis et les papiers, ainsi que de produits d'étanchéité, d'enduits pour bâtiments, de lubrifiants mécaniques, de liquides caloporteurs et diélectriques et de produits de reprographie (Will et al., 2007).

Alors qu'une utilisation importante de polymères de poids moléculaire plus élevé était attendue dans la plupart de ces applications, l'utilisation de D4 a été signalée pour les antimousses (Environnement Canada, 2007). Les antimousses sont souvent utilisés à des concentrations de l'ordre de quelques parties par million par toute une gamme d'industries de transformation, notamment les pâtes et papiers, l'alimentation, le pétrole et l'industrie pétrochimique, la fabrication de produits chimiques et le traitement de l'eau. Les silicones sont également utilisés comme antimousses dans des produits d'entretien domestique tels que les nettoyeurs et les détergents (Will et al., 2007).

Au Canada, l'utilisation de produits à base de silicone contenant du D4 dans certains pesticides est réglementée par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (ARLA 2007).

Les utilisations biomédicales des liquides à base de silicone au Canada incluent les produits médicaux, les démoussants utilisés pour le sang dans les équipements de manutention du sang, les barrières protectrices, les lubrifiants et le traitement en surface des pansements. Les liquides à base de silicone ont été approuvés comme ingrédients actifs ou non dans des produits pharmaceutiques au Canada (BDPP, 2007), le plus souvent dans des médicaments anti-flatulences.

Les gommes de silicone sont utilisées pour la production d'élastomères dans des produits d'étanchéité et des adhésifs, du caoutchouc de silicone moulé et des revêtements, ainsi que pour encapsuler des médicaments. Les élastomères à base de silicone servent à fabriquer des produits de consommation comme les sucettes. Des élastomères à base de silicone sont également utilisés dans un grand nombre d'applications biomédicales, notamment des implants et des prothèses destinés à des utilisations à court et à long terme, des cathéters, des lentilles cornéennes et des prothèses dentaires (Will et al., 2007).

Les résines de silicone sont principalement utilisées dans des revêtements spéciaux et pour la production de polymères modifiés par des silicones (Will et al., 2007). Les consommateurs peuvent être exposés au D4 s'ils utilisent ces produits et s'ils se trouvent dans des espaces fermés dans lesquels des revêtements, des produits de calfeutrage, des produits d'étanchéité et du caoutchouc de silicone sont utilisés comme matériaux de construction, ou si ces derniers sont présents dans des produits de consommation.

Rejets dans l'environnement

Le D4 n'est pas déclaré à l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada. Cette substance fait partie d'un groupe de produits chimiques qui peuvent être utilisés pour diverses applications industrielles et de consommation associées à des rejets très importants.

Le D4 peut être rejeté dans l'environnement par des procédés industriels qui l'utilisent comme réactif avec d'autres substances pour former des polymères et des copolymères de silicone au cours d'opérations de mélange, de formulation et de conditionnement. Toutes ces opérations ont lieu au Canada (Environnement Canada, 2007). Des rejets industriels de D4 peuvent également se produire lorsque les polymères de silicone sont utilisés par des industries de transformation comme démoussants, agents de démoulage ou lubrifiants, ou pour d'autres applications. On pense que les rejets des procédés industriels passent dans l'atmosphère et les eaux usées. Des rejets de D4 sont également dus à l'utilisation de produits d'hygiène tels que les produits de soins capillaires et les produits de soins de la peau, les antitranspirants, etc., et ces rejets s'effectuent dans l'air et les eaux usées. Selon les estimations, 92 % du D4 utilisé dans les produits d'hygiène passe dans l'atmosphère (Allen et al., 1997).

La détection du D4 dans les stations d'épuration des eaux d'égout, dans les décharges et à proximité des usines, ainsi que dans l'air intérieur et ambiant à distance des activités industrielles, montre assez bien que des sources ponctuelles et diffuses contribuent à créer des concentrations de D4 dans l'environnement (Norden 2005; Kaj et al., 2005; (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références). L'application de pesticides contenant du D4 sur les cultures et l'épandage des boues d'épuration sur les terres agricoles et leur mise en décharge entraînent le rejet de D4 dans les milieux naturels. Selon certaines indications, le D4 est un produit de dégradation transitoire des PDMS en contact avec le sol, alors que les principaux produits de dégradation sont des silanols, avant leur minéralisation complète (Herner et al., 2002). Ainsi, outre les rejets de résidus de D4 provenant de la fabrication des PDMS, une synthèse *de novo* de cette substance peut se produire dans les décharges et sur les terres agricoles où des boues d'épuration contenant des PDMS sont épandues, bien que la contribution globale de la dégradation des PDMS ne soit pas considérée comme significative dans les conditions environnementales.

Outil de débit massique

Un outil basé sur le débit massique permet d'estimer les rejets possibles de D4 dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie. Les données empiriques sur les rejets de substances spécifiques dans l'environnement sont rares. On estime donc, pour chaque type identifié d'utilisation connue, la proportion et la quantité des rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion de la substance qui est transformée chimiquement ou envoyées dans des lieux d'élimination des déchets. Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour effectuer ces estimations sont fondés sur des renseignements obtenus auprès de diverses sources, notamment des réponses à des enquêtes réglementaires, des données de Statistique Canada, les sites Web des fabricants et des bases de données techniques. À cette fin, les facteurs d'émission

se révèlent particulièrement utiles; ils sont généralement exprimés en fraction d'une substance rejetée dans l'environnement, notamment pendant sa fabrication, sa transformation et son utilisation associées aux procédés industriels. Ces données découlent notamment des documents sur des scénarios d'émissions, souvent élaborés sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et d'hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. Le degré d'incertitude concernant associé à la masse de la substance en circulation et à la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Tableau 3. Estimation des rejets et des pertes de D4 dans les milieux naturels, ainsi que de sa transformation et des quantités transférées aux lieux d'élimination, au moyen de l'outil de débit massique¹

Devenir	Proportion massique (%) ¹	Principale étape du cycle de vie ²
Rejets dans l'environnement		
Dans le sol	0	-
Dans l'air	11,9	Utilisations industrielles et utilisations par les consommateurs
Dans les égouts*	4,9	Production, formulation, utilisations industrielles et utilisation par les consommateurs
Transformation chimique	82,5	Utilisations industrielles
Envoi dans des lieux d'élimination des déchets (p. ex. décharges, incinérateurs)	0,8	Élimination des déchets

* Eaux usées avant toute forme de traitement

¹ Pour estimer les rejets de D4 dans l'environnement et la répartition de cette substance, comme le montre ce tableau de synthèse, des renseignements sur les scénarios d'émission de l'OCDE ont été utilisés : OCDE 2004; id 2006. Les valeurs présentées pour les rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des mesures possibles de limitation des rejets qui peuvent être en place à certains endroits (p. ex. leur élimination partielle par les stations d'épuration des eaux d'égout). Les hypothèses particulières utilisées pour ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2008.

² Étapes applicables : production, formulation, utilisations industrielles, utilisation par les consommateurs, durée de vie utile de l'article/du produit, élimination des déchets.

Selon les informations disponibles, environ 82,5 % de la quantité de D4 importée au Canada est utilisée comme intermédiaire chimique dans l'industrie du silicone et sont, de ce fait, considérés comme transformés chimiquement pendant le processus de fabrication (tableau 3). Pour le reste du D4, les principaux milieux de rejet sont l'air (11,9 %) et les eaux usées (4,9 %). L'air reçoit la plus forte proportion de rejets possibles. Cette situation est due à l'utilisation de produits de consommation tels que les lotions pour la peau, les crèmes solaires ou les poliss, mais aussi à la volatilisation des résidus dans les polymères de silicone, surtout pendant la première année d'utilisation. Les rejets dans les eaux usées, qui sont estimés à environ 4,9 %, proviennent de sources ponctuelles pendant la formulation sur site de produits d'hygiène et de sources diffuses associées à l'utilisation des produits d'hygiène (p. ex. les produits de soins capillaires).

Devenir dans l'environnement

Selon ses propriétés physiques et chimiques (tableau 2) et les résultats de modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 4, les paramètres d'entrée de modélisation sont répertoriés à l'annexe 5 de cette évaluation préalable), le D4 peut se répartir en quantités significatives dans tout milieu naturel, selon le milieu de rejet.

Tableau 4. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III pour le D4 (EQC, 2003)

Milieu de rejet de la substance	Fraction de la substance répartie dans chaque milieu			
	Air	Eau	Sol	Sédiments
Air (100 %)	100	0	0	0
Eau (100 %)	13,6	72,2	0	14,2
Sol (100 %)	88,5	0	11,5	0

D'après les informations disponibles (tableau 3), les rejets de D4 dans l'environnement s'effectuent principalement dans l'air (env. 12 % de la masse totale). Selon sa pression de vapeur de 132 à 157,3 Pa, sa constante de la loi de Henry de 1 220 000 Pa·m³/mol et sa longue demi-vie dans l'air, s'il est rejeté dans l'air, le D4 y restera (100 %) jusqu'à ce qu'il soit dégradé par les radicaux hydroxyles (tableau 4).

Lorsque le D4 est rejeté dans l'eau, on s'attend à ce qu'il soit adsorbé sur les matières en suspension, comme les boues d'épuration et les sédiments, du fait de sa valeur de log K_{co} (4,22). Les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III pour les rejets dans l'eau montrent qu'environ 14,2 % de ce composé resteront dans la phase solide (sédiments en suspension et matériaux du lit) et 72,2 % dans la phase aqueuse (colonne d'eau). Bien que le log K_{co} du composé se trouve dans la plage de sorption modérée à élevée, l'hydrolyse rapide du D4 dans l'eau et l'air ambiant réduit la fraction qui devrait être adsorbée sur les sédiments. Une certaine volatilisation à partir des surfaces d'eau est également attendue d'après le coefficient de partage air-eau (K_{ae}), et la fraction massique qui devrait passer dans l'air du fait de cette volatilisation à 25 °C est de 13,6 % (tableau 4).

Lorsque le D4 est rejeté dans le sol, par exemple par l'application de boues d'épuration sur des terres agricoles humides, environ 88,5 % de la fraction massique devrait passer dans l'air. Cette estimation concorde avec l'observation de Xu (1999) selon laquelle la volatilisation constitue le principal processus de perte de siloxanes cycliques à partir des sols humides. Seul un faible pourcentage (11,5 %) reste dans le sol, associé à des solides pour les mêmes raisons que celles décrites pour les sédiments. Sur un sol sec, le D4 sera rapidement dégradé par des minéraux argileux pour former du diméthylsilanediol, qui est le produit de dégradation final (Xu, 1999; Xu et Chandra, 1999).

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence dans l'environnement

Dégradation atmosphérique

Les résultats du modèle de fugacité de niveau III (tableau 4) indiquent que si le D4 est rejeté dans l'air, il y restera et devrait y être oxydé lentement par une réaction en phase gazeuse avec des radicaux hydroxyles (OH) d'origine photochimique. La demi-vie calculée empiriquement pour le D4 qui réagit avec les radicaux hydroxyles en phase gazeuse est de 10,6 jours (Atkinson, 1989, 1991; voir tableau 5a), à une vitesse de réaction expérimentale de $1,01 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/\text{mol s}$ (Atkinson, 1989), qui peut être convertie en une demi-vie estimée de 10,6 jours, en supposant une cinétique du premier ordre, une journée de 12 heures et une concentration de radicaux hydroxyles de $1,5 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$. Le D4 ne devrait pas réagir du tout, ou très peu, avec d'autres espèces photo-oxydantes dans l'atmosphère, par exemple O_3 , et ne devrait pas se dégrader par photolyse directe (Atkinson, 1991). Les réactions avec les radicaux hydroxyles devraient donc constituer le principal processus régissant le devenir de cette substance dans l'atmosphère.

Des mesures récentes des concentrations en radicaux hydroxyles en milieu urbain (Ren et al., 2003; Kramp et Volz-Thomas, 1997; Rivett et al., 2003) semblent indiquer qu'il y ait des concentrations en OH plus élevées dans l'atmosphère urbaine que celles observées dans les atmosphères rurale et marine en raison d'une plus forte présence des précurseurs de radicaux hydroxyles dans les zones urbaines polluées (SEHSC, 2008b). Ren et al., (2003) ont mesuré la concentration en radicaux hydroxyles dans l'atmosphère en été à New York City (NY, États-Unis). Les mesures ont été effectuées sur une période de 34 jours. La concentration maximale moyenne relevée s'élève à $7 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$ et est comparable aux valeurs obtenues (1 à $10 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$) dans des milieux urbains similaires des États-Unis (Los Angeles en Californie et Nashville dans le Tennessee, SEHSC, 2008b) et dans les pays européens (Kramp et Volz-Thomas, 1997; Rivett et al., 2003). Cependant, la plupart des mesures ont été effectuées pendant l'été, lorsque la lumière solaire est forte et que la photochimie atmosphérique est active. La concentration en radicaux hydroxyles mesurée par Ren et al., (2006) en hiver à New York est environ 5 fois inférieure à celle mesurée en été au même endroit. La mesure a été effectuée sur une période de 28 jours et la concentration maximale était de $1,4 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$. Par conséquent, des demi-vies de 5,5 à 22,8 jours peuvent être calculées en se basant sur une cinétique du premier ordre, une journée de 12 heures et une concentration moyenne quotidienne de $3,5 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$ et $0,7 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$ (concentration moyenne quotidienne = concentration maximale/2), en été et en hiver respectivement. On peut donc en conclure que le D4 pourrait se dégrader plus rapidement dans les centres urbains en été lorsque les radicaux hydroxyles atmosphériques sont le plus présents. Cependant, si l'on prend en compte une demi-vie d'élimination moyenne annuelle, elle est cohérente avec la demi-vie de 10,6 jours estimée avec la concentration en radicaux hydroxyles de $1,5 \times 10^6 \text{ OH}/\text{cm}^3$. La demi-vie de dégradation de 10,6 jours est considérée comme critique et sera utilisée pour le D4 dans la modélisation du devenir dans l'environnement.

Navea et al. (Navea et al., 2007) ont étudié les effets de l'ozone, des aérosols et du rayonnement solaire sur le devenir du D4 et du D5 dans une chambre environnementale simulée. Ils sont arrivés à la conclusion que les aérosols minéraux, tels que le kaolin et l'hématite, peuvent accélérer de façon significative l'élimination du D4 et du D5 dans la phase gazeuse de l'atmosphère, en particulier pendant la journée. Ces résultats indiquent également que l'ozone peut encore accélérer ces processus d'élimination du D4 et du D5. Bien que les données obtenues suggèrent que les aérosols minéraux combinés à l'ozone peuvent avoir des effets significatifs sur le devenir dans l'environnement des méthylsiloxanes cycliques volatils (cVMS) présents dans l'air, il est difficile d'extrapoler de manière quantitative les résultats des simulations dans des conditions environnementales réalistes. Il convient d'abord de noter que l'étude a été effectuée avec des concentrations en cVMS, en aérosols minéraux et en ozone, d'un niveau élevé irréaliste. Par ailleurs, les échantillons de minéral et de noir de charbon utilisés dans l'étude étaient des échantillons d'analyse très purs (plus de 99 %) qui fournissaient la zone de surface maximale et par conséquent les sites d'adsorption maximale idéaux, c'est-à-dire les conditions optimales pour l'adsorption de D4/D5. On peut se demander si ces minéraux purs sont bien représentatifs des matières particulaires dans l'air. Enfin, on peut raisonnablement penser que des minéraux tels que la kaolinite et l'hématite sont présents dans les particules atmosphériques. Cependant, il est peu probable qu'il s'agisse des composants les plus courants et les plus abondants de la poussière atmosphérique. Il convient par ailleurs de souligner que l'étude a été menée dans une chambre à environnement simulée et a impliqué la réaction des aérosols minéraux avec un seul cVMS (D4 ou D5) à la fois. Dans des conditions environnementales réelles, des milliers de produits chimiques se disputent les sites d'adsorption des aérosols. L'« efficacité » de l'élimination du D4/D5 dans l'air ambiant peut donc être largement inférieure aux résultats observés dans l'atmosphère la chambre où se trouvait un seul composant.

On peut donc conclure que le degré d'accélération de la dégradation des cVMS dans l'air par les aérosols et l'ozone dans des conditions environnementales réalistes est incertain.

Le modèle AOPWIN (2000; voir tableau 5b) fournit également des indications du potentiel de persistance de cette substance, avec une demi-vie d'oxydation atmosphérique prévue de 4 à 19 jours. Les données empiriques et modélisées montrent donc que cette substance est persistante dans l'air (demi-vie supérieure à 2 jours) conformément au *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Tableau 5a. Données empiriques sur la persistance du D4

Milieu	Processus du devenir	Valeur de dégradation	Paramètre et unités de dégradation	Références
Air	Réaction avec l'OH	10,6	Demi-vie (jours)	Atkinson 1989, 1991
Air	Réaction avec l'OH	5,5 – 22,8	Demi-vie (jours)	Ren et al., 2003, id., 2006
Eau	Biodégradation	3,7 %	Dégradation 28 j	Springborn Smithers Laboratories, 2005
Eau	Hydrolyse	0,04 – 45	Demi-vie (jours) pH 6 – 9 5–25 °C	Durham, 2005 Kozerski, 2008 Bidleman, 2008

Milieu	Processus du devenir	Valeur de dégradation	Paramètre et unités de dégradation	Références
Eau/sédiments	Biodégradation	Pas de biodégradation	Dégradation 28 j	Springborn Laboratories, 1991
Eau/sédiments	Dégradation abiotique	49 – 588	Demi-vie (jours) pH neutre 5–25 °C	Xu et Miller, 2008
Sol (sols Wahiawa d'Hawaï)	Hydrolyse catalysée par l'argile	Env. 1 heure (humidité relative 32 %)	Demi-vie (heures)	Xu, 1999; Xu et Chandra, 1999
Sol (sols Londo du Michigan)	Hydrolyse catalysée par l'argile	3,54 jours (humidité relative 32 %); 5,25 jours (humidité relative 93 %)	Demi-vie (jours)	Xu et Chandra, 1999

Tableau 5b. Données modélisées sur la persistance du D4

Milieu	Processus de devenir	Valeur de dégradation	Paramètre et unités de dégradation	Modèle
Air	Oxydation atmosphérique	8,94	Demi-vie (jours)	AOPWIN, 2000
Air	Oxydation atmosphérique	3,8 – 19,2 ²	Demi-vie (jours)	AOPWIN, 2000
Air	Réaction avec l'ozone	Pas de réaction	Demi-vie	AOPWIN, 2000
Eau	Biodégradation	37,5	Demi-vie (jours)	BIOWIN 2000, Ultimate survey
Eau	Biodégradation	0,0 (pas de biodégradation rapide)	Probabilité	BIOWIN 2000; MITI, modèle de probabilité linéaire
Eau	Biodégradation	0,0028 (pas de biodégradation rapide)	Probabilité	BIOWIN 2000; MITI, modèle de probabilité non linéaire
Eau	Biodégradation	2,9 % de DBO	DBO (MITI 301C) ¹	CATABOL c2000-2008
Eau	Biodégradation (anaérobie)	0,2 (pas de biodégradation rapide)	Probabilité	BIOWIN, 2000

¹ Les résultats de la simulation de la biodégradation CATABOL indiquent que le D4 se situe dans le domaine des paramètres mondiaux et dans le domaine métabolique, mais à l'extérieur du domaine structurel. Le plus important de ces domaines est le domaine métabolique, et CATABOL semble indiquer que cette substance ne se dégrade pas étant donné la faible probabilité de l'existence d'un groupe méthyle stable et de produits d'oxydation de l'anneau aromatique.

² Demi-vies par oxydation atmosphérique recalculées avec des concentrations en radicaux hydroxyles mesurées de la ville de New York en été et en hiver respectivement.

Dégradation dans l'eau et les sédiments

Les données empiriques d'hydrolyse concernant le D4 (Durham, 2005) ont été soumises par des experts internes à un examen critique (Bidleman, 2008); les résultats de ces examens sont résumés ci-dessous. On a déterminé la cinétique de l'hydrolyse du D4 en mesurant la disparition de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) radiomarké au ¹⁴C en fonction du temps, conformément

à la Ligne directrice 111 de l'OCDE. Les réactions du D4 ont été étudiées dans des tubes de verre de borosilicate scellés à la flamme à des pH de 4, 7, et 9 et à des températures de 10, 25 et 35 °C. L'essai initial visait une concentration de 20 µg/L après l'enrichissement, ce qui correspond à une valeur comprise entre la moitié et le tiers de la solubilité du D4 dans l'eau. Du THF (tétrahydrofurane) à une concentration de 0,8 % vol./vol. a été utilisé comme agent solubilisant. Le même laboratoire a également effectué une étude semblable de la cinétique de l'hydrolyse avec du décaméthylcyclopentasiloxane (D5) radiomarké au ^{14}C (Durham, 2006). Il a été constaté que les vitesses d'hydrolyse du D4 et du D5 dépendaient du pH et présentaient une cinétique du pseudo premier ordre. On a constaté que le D4 et le D5 étaient rapidement hydrolysés dans des conditions acides (pH 4) et basiques (pH 9), avec des demi-vies ($t_{1/2}$) moyennes comprises entre quelques minutes et moins de 6,5 heures pour le D4, et entre quelques heures et moins de 6 jours pour le D5 à une température comprise entre 10 et 35 °C. Deux essais d'hydrolyse supplémentaires avec le D5 dans des conditions presque neutres (pH 5,5 et 8) à 25 °C ont abouti à des $t_{1/2}$ d'environ 15 et 9 jours, respectivement. Les demi-vies à pH neutre (pH 7) étaient considérablement plus longues pour le D4 et le D5. Les produits d'hydrolyse étaient des intermédiaires diméthylsiloxane-alpha et des oligomères oméga-diol $\text{HO}(\text{Me}_2\text{SiO})_n\text{H}$ ($n = 2-4$ ou 5), et le diméthylsilanediol (DMSD) était le produit d'hydrolyse final. Bien que la perte de composés parents et une faible reproductivité aient été signalées à un pH neutre, les coefficients de perte à pH neutre peuvent être estimés à l'aide des constantes de vitesse du deuxième ordre pour les réactions catalysées par un acide et une base. Les études d'hydrolyse pour le D4 et le D5 sont donc considérées comme fiables pour cette évaluation préalable. Bidleman (2008) a cependant repéré une erreur dans le calcul de la constante catalytique des hydroxydes, k_{OH} , à des températures autres que 25 °C. Le tableau 6 répertorie les constantes de vitesse du deuxième ordre révisées pour l'hydrolyse catalysée par l'hydronium et les hydroxydes du D4 (Kozerski, 2008).

Tableau 6. Constantes de vitesse révisées de l'hydrolyse du deuxième ordre (constantes catalytiques) pour le D4 (Kozerski, 2008)

Constante de vitesse ($\text{M}^{-1} \text{h}^{-1}$)	Température (°C)			
	5	10	25	35
k_{H}	1 110	1 560	3 910	8 020
k_{OH}	28 400	40 200	73 300	168 000

Les constantes de vitesse du pseudo-premier ordre, k_{obs} , pour l'hydrolyse du D4 peuvent être calculées à l'aide de l'équation de cinétique suivante (en supposant une contribution négligeable de l'hydrolyse non catalysée, comme confirmé par les expériences à un pH de 7) :

$$k_{\text{obs}} = k_{\text{H}}^+[\text{H}^+] + k_{\text{OH}}^-[\text{OH}^-]$$

Les demi-vies calculées pour le D4 (tableau 7) dans des conditions environnementales réalistes au Canada (pH 6–9, température 5–25 °C) (GEMStat 2008, NOAA 2008) sont comprises entre 0,04 et 45 jours.

Tableau 7. Demi-vies calculées pour le D4 dans des conditions environnementales réalistes au Canada :

Température (°C)	Constante de dissociation de l'eau pK _e	pH	Constant de vitesse k (h ⁻¹)	Demi-vie (jours)
25	14	6	4,64E-03	6,2
		7	7,72E-03	3,7
		8	7,33E-02	0,4
		9	7,33E-01	0,04
10	14,52	6	1,68E-03	17
		7	1,37E-03	21
		8	1,21E-02	2,4
		9	0.121	0,24
5	14,73	6	1,16E-03	25
		7	6,4E-04	45
		8	5,30E-03	5,5
		9	5,29E-02	0,55

De nouvelles informations obtenues sur la dégradation par les agents microbiens indiquent que le D4 n'est vraisemblablement pas biodégradé dans l'eau. L'essai de biodégradabilité immédiate de 28 jours a été effectué dans des récipients fermés hermétiquement conformément à la Ligne directrice provisoire 310 de l'OCDE et les résultats ont mis en évidence une biodégradation limitée (3,7 %) du D4 au cours des 28 jours d'essai (Springborn Smithers Laboratories, 2005). Ces données sont étayées par deux modèles du tableau 5b, qui indiquent que la probabilité de biodégradation du D4 dans l'eau est effectivement nulle. Par ailleurs, selon une conclusion générale pondérée obtenue en combinant les résultats des modèles BIOWIN3 et BIOWIN5, ce composé ne se biodégrade pas facilement.

Les données expérimentales et modélisées sur la biodégradation indiquent que le D4 présente un faible potentiel de biodégradation dans les milieux aqueux. L'hydrolyse constitue donc le principal processus de dégradation du D4 dans l'eau. Le poids de la preuve suggère que le D4 est hydrolysé avec des demi-vies inférieures à 45 jours dans les eaux canadiennes (pH 6–9, température 5–25 °C). On arrive donc à la conclusion que le D4 ne répond pas aux critères de persistance dans l'eau ($t_{1/2} > 182$ jours) définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Une étude préliminaire sur la dégradation du D4 dans le système eau/sédiments a été reçue récemment (Xu et Miller, 2008). Une ligne directrice 308 modifiée de l'OCDE a été suivie. L'étude a été réalisée à température ambiante (22-25 °C) avec des sédiments naturels (limon sableux, teneur en carbone organique élevée, environ 70 % d'eau et 11 % de matière organique, pH d'environ 7) et de l'eau prélevés en profondeur dans un lac non contaminé. Le D4 radiomarké dans le diéthylène glycol méthyl éther a été ajouté à la seringue en 10 à 15 points des sédiments de surface dans chaque flacon après le retrait de l'eau excédentaire. L'eau excédentaire a de nouveau été ajoutée sur les sédiments enrichis avec des perturbations

minimales des sédiments. L'enrichissement des sédiments plutôt que de l'eau a permis de garantir la répartition de la substance dans les sédiments. Les propriétés physiques et chimiques de la substance (volatilité élevée et hydrolyse potentielle) ont ainsi été correctement gérées et la reproductibilité de l'étude a pu être améliorée. Les concentrations de D4 mesurées entre le 6^e et le 22^e jour (fin de l'essai) ont indiqué qu'un équilibre avait été atteint entre l'eau et les sédiments avec plus de 95 % de D4 et la détection de radioactivité dans les sédiments. Comme l'a montré l'étude de l'hydrolyse du D4, les produits de dégradation dans les sédiments/l'eau étaient des intermédiaires diméthylsiloxane- α et des oligomères oméga-diol $\text{HO}(\text{Me}_2\text{SiO})_n\text{H}$ ($n=2-4$), et le diméthylsilanediol (DMSD) était le produit de dégradation final. La demi-vie calculée à 22-25 °C pour la dégradation du D4 dans les sédiments était de 49 jours. Les mêmes produits de dégradation observés dans cette étude et dans l'étude de l'hydrolyse du D4 suggéraient que l'hydrolyse constituait le principal processus de dégradation dans le système sédiments/eau. La plus grande incertitude avec cette étude est le manque d'autres mesures d'essai.

Une étude préalable n'a pas mis en évidence de biodégradation du D4 dans un système eau/sédiments fermé (Springborn Laboratories, 1991). Des microcosmes de laboratoire modifiés ont été utilisés pour l'étude de la biodégradation du D4 dans les sédiments. Des sédiments naturels (3,2 % de carbone organique, pH 5,5) et de l'eau ont été prélevés dans un étang non contaminé. Du D4 radiomarqué a été ajouté directement à la phase aqueuse des systèmes expérimentaux. On a déterminé la vitesse de minéralisation et de disparition du composé parent en faisant passer de l'air exempt de CO_2 à travers les chambres contenant les microcosmes et en captant les gaz libérés dans un piège à composés organiques volatiles et un piège à CO_2 alcalin. Il a été conclu qu'aucune biodégradation de D4 n'est intervenue dans le système expérimental eau/sédiments. Il a été également indiqué que la majeure partie du composé parent s'est volatilisée et a été captée dans le piège à composés organiques. De plus, au 28^e jour de l'étude, seule une petite quantité de D4 (< 5 %) était restée dans l'eau ou s'était répartie dans les sédiments. Une série d'expériences supplémentaires a été menée pour montrer que la faible quantité (< 10 %) de produits de dégradation récupérée dans le piège à CO_2 alcalin dans les systèmes expérimentaux et les témoins stériles était due à l'hydrolyse du D4 catalysée par le milieu alcalin. On peut donc en conclure que le D4 n'est vraisemblablement pas biodégradé ou ne se biodégrade pas à un degré significatif dans les sédiments. De plus, la faible répartition du D4 dans les sédiments nous conduit à nous demander si la conception de l'expérience permet de gérer correctement la dégradation des sédiments.

L'étude de Xu et Miller (2008) suggère que le D4 se subdivise pour former des intermédiaires tel que oligomères de diols, ainsi que le produit final (diméthylsilanediol) dans des conditions ambiantes, dans les sédiments avec une demi-vie de 49 jours. Puisqu'aucune donnée n'était disponible pour les demi-vies de dégradation à faible température, une approche de type « référence croisée » utilisant les données d'hydrolyse du D4 a été appliquée. Les demi-vies d'hydrolyse du D4 dans l'eau étaient environ 6 à 12 fois plus longues lorsque la température de l'eau diminuait de 5-10 °C à partir de 25 °C. En supposant une tendance similaire à la baisse dans les sédiments, les demi-vies estimées pour le D4 dans les sédiments sont de 294 et 588 jours à 10 et 5 °C respectivement. On arrive donc à la conclusion que le D4 répond aux critères de persistance dans les sédiments ($t_{1/2} > 365$ jours) définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000). L'extrapolation de la dégradation du D4 dans les sédiments à faible température selon l'hydrolyse n'est cependant pas exempte d'incertitudes. L'hypothèse de la perte de D4 dans les sédiments soit uniquement fonction de l'hydrolyse dans l'eau de porosité et

qu'elle ne prend pas en compte la fraction pouvant être absorbée sur la phase solide, dont les processus et la vitesse de dégradation ne sont pas connus.

Dégradation dans le sol

Bien qu'on ne dispose d'aucune donnée empirique sur la biodégradation dans le sol, comme indiqué ci-dessus, la dégradation du D4 par les agents microbiens dans l'eau et le système eau/sédiments est négligeable d'après l'essai de biodégradation immédiate (Springborn Smithers Laboratories, 2005), l'essai de biodégradation dans les sédiments (Kent et al., 1994) et les prévisions de 5 des 6 modèles de biodégradation (tableau 5b).

Xu (Xu, 1999, Xu et Chandra, 1999) a étudié en détail les voies possibles de dégradation des cyclosiloxanes, notamment le D4, le D5 et le D6 dans le sol Wahiawa d'Hawaï à température ambiante avec une humidité relative de 32 %. Il a conclu que les processus de polymérisation et de déméthylation n'étaient pas significatifs dans le sol à des concentrations inférieures à 200 mg/kg en poids sec. De plus, on a observé l'hydrolyse du D4 catalysée par l'argile dans des sols Wahiawa très altérés et secs. Des diols tétramères, trimères, dimères et monomères ont été signalés comme intermédiaires et du diméthylsilanediol (DMSD) comme produit d'hydrolyse final. Lors de la réhumidification du sol après sept jours, seuls du D4, du D3 et du DMSD sont présents, ainsi qu'une petite quantité de D5 et de D6, ce qui indique que les oligomères de masse plus élevée peuvent subir une réaction inverse ouvrant l'anneau. La demi-vie de dégradation par hydrolyse du D4 dans le sol Wahiawa (teneur en argile de 55 %, teneur en eau de 2,1 %) était d'environ 1 heure à 22 °C dans des conditions de sol sec. Il semblerait que la sécheresse du sol limite fortement l'activité biologique, mais favorise des réactions abiotiques comme l'hydrolyse catalysée par des conditions acides et en surface des PDMS, un polymère qui présente le même squelette que les cyclosiloxanes (Xu, 1999). Les vitesses de dégradation des cyclosiloxanes dépendaient fortement de l'humidité du sol, du type d'argile, de la teneur en argile et de la taille des molécules de siloxane, qui déterminent la vitesse de diffusion vers les sites catalytiques en surface. La vitesse d'hydrolyse du D4 a diminué dans les sols Londo tempérés du Michigan (teneur en argile de 22 %) à 3,54 jours à une humidité relative de 32 % et à 5,25 jours à une humidité relative de 93 %. La plus grande partie du D4 est tout de même restée dans le sol Londo pendant la période d'incubation de 21 jours dans un système fermé présentant une humidité relative de 100 %, alors que la demi-vie de dégradation du D4 était inférieure à 1 jour dans le sol Wahiawa très altéré dans les mêmes conditions d'humidité. En outre, dans un système ouvert et dans ces conditions pédologiques, la volatilisation devient le principal mécanisme de perte de D4.

Alors qu'ils étudiaient l'influence des types d'argile sur le potentiel de dégradation des polydiméthylsiloxanes (PDMS), Xu et al., (1998) ont démontré que les PDMS étaient dégradés par les minéraux argileux, même si leurs activités catalytiques étaient différentes. La présence répandue de ces minéraux tend à indiquer que le D4 devrait subir une dégradation catalysée par l'argile dans les divers tant que persisteront des conditions pédologiques critiques comme une faible humidité, et ce malgré l'extrême diversité des sols canadiens.

Selon des études empiriques disponibles qui montrent son potentiel d'hydrolyse rapide catalysée par l'argile dans les sols de surface, le D4 n'a pas été jugé persistant dans le sol selon les critères de demi-vie supérieure à 182 jours définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Globalement, les données empiriques et modélisées disponibles indiquent que le D4 satisfait aux critères de persistance dans l'air (demi-vie supérieure ou égale à 2 jours) et dans les sédiments (demi-vie supérieure ou égale à 365 jours), conformément au *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), mais pas au critère de demi-vie dans le sol et dans l'eau (demi-vie inférieure à 182 jours).

Potentiel de transport à grande distance

Le modèle régional de niveau III de transport et de persistance (TaPL3, 2000) a été utilisé pour estimer la « distance de transport caractéristique » (DTC) du D4. La DTC est définie comme la distance maximale parcourue dans l'air par 63 % de la substance. Beyer et al., (2000) ont proposé des DTC de plus de 2 000 km représentant un fort potentiel de transport atmosphérique à grande distance (PTAGD), dont la valeur modérée est estimée à 700 – 2 000 km et la valeur faible, à moins de 700 km. D'après une estimation de la DTC de 5 284 km, le potentiel de transport atmosphérique à grande distance du D4 est considéré comme élevé. Cela signifie que le D4 est sujet au transport atmosphérique dans des régions éloignées comme l'Arctique.

Tableau 6. Distance de transport caractéristique (DTC) modélisée pour le D4

Distance de transport caractéristique	Modèle (Référence)
5 284 km	TaPL3 v. 2.10 (TaPL3, 2000)
5 254 km	Outil LRTP POP v.2.0 de l'OCDE (Scheringer et al., 2006)

Le modèle de dépistage POP de l'OCDE (LRTP POPs) peut être utilisé pour identifier les produits chimiques à fort potentiel de persistance et de transport à grande distance (Scheringer et al., 2006). Le modèle de l'OCDE est un modèle global qui compartimente la terre en air, eau et sol. Ce modèle est « orienté vers le transport » plutôt que vers une « cible » car il identifie simplement la DTC sans préciser l'endroit où une substance peut être transportée en particulier (Fenner et al., 2005). Klasmeier et al., (2006) ont suggéré qu'un seuil de 5 098 km, basé sur l'estimation de la DTC du modèle pour le 2,2',3',4,4',5,5'-heptachlorobiphényle (PCB-180), permettrait d'identifier des substances ayant un fort potentiel de transport à grande distance. Le PCB-180 a été détecté dans des régions éloignées. La DTC calculée pour le D4 à l'aide du modèle de l'OCDE correspond à 5 254 km, ce qui indique que le D4 présente un potentiel élevé de transport à grande distance dans l'air.

Le modèle de dépistage POP de l'OCDE permet également de calculer l'efficacité du transfert (ET), qui correspond au pourcentage du flux des émissions vers l'atmosphère déposé à la surface (eau et sol) dans une région éloignée ($ET = D/E \times 100$, où E est le flux des émissions vers l'atmosphère et D, le flux du dépôt sur les milieux en surface dans une région cible). L'ET calculée du D4 est de 4,4E-06 %, ce qui est largement inférieur à la limite de 4,65E-04 % (2,4,4'-trichlorobiphényle ou PCB-28) établie pour les substances de référence du modèle dont on sait de manière empirique qu'elles sont déposées de l'air sur le sol ou dans l'eau. Une ET faible indique que le D4 présente un potentiel de transport à grande distance dans l'atmosphère sans être déposé à la surface de la Terre dans une région éloignée donnée. De plus, les valeurs de $\log K_{oa}$ et de $\log K_{ae}$ du D4 semblent indiquer qu'il présente également un faible potentiel de contamination

arctique s'il est examiné à l'aide des parcelles de partage chimique décrites par Wania (2003, 2006).

Une étude préliminaire de surveillance d'un écosystème éloigné a été effectuée au lac Opeongo, le plus grand lac du parc provincial Algonquin, en Ontario, au Canada. Ce lac est relativement éloigné des sources potentielles de cVMS provenant de stations d'épuration et d'eau de ruissellement. Les dépôts atmosphériques constituent donc la seule source significative de cVMS dans le lac (Powell, 2008). L'analyse préliminaire d'échantillons de sédiments et zooplancton portant sur les cVMS n'a pas permis de détecter de D4, ce qui semble indiquer que les dépôts atmosphériques ne constituent pas une source significative de D4 pour le lac Opeongo. Les limites de détection étaient de 23,9 ng (masse de référence corrigée) pour les sédiments et le zooplancton.

On arrive donc à la conclusion que le D4 présente un potentiel de transport dans l'atmosphère sur de longues distances. Cependant, l'ET modélisée pour le D4 est faible, ce qui tend à indiquer qu'il est peu susceptible de se déposer dans l'eau ou sur le sol dans des régions éloignées. Les résultats de surveillance du lac Opeongo viennent également appuyer la thèse du faible potentiel de dépôt atmosphérique pour le D4. Le D4 transporté dans l'atmosphère sera finalement dégradé par des radicaux hydroxyles dans l'air.

Potentiel de bioaccumulation

Les valeurs empiriques et modélisées de $\log K_{oe}$ pour le D4 (tableau 2) semblent indiquer que cette substance peut se bioaccumuler dans le biote.

Dans le milieu aquatique

Des données empiriques indiquent que le D4 peut être bioconcentré dans les organismes aquatiques. Une étude de bioconcentration pour le D4 a été effectuée sur des têtes-de-boule (*Pimephales promelas*) dans un système à écoulement continu (Fackler et al., 1995). L'absorption de D4 radiomarqué au ^{14}C dans les tissus des poissons à une concentration de 0,00023 mg/L (mesurée) a été étudiée pendant 28 jours et la dépuración a été surveillée pendant 14 jours. Le facteur de bioconcentration à l'équilibre ($\text{FBC}_{\text{éq}}$) moyen calculé était de 12 400 L/kg selon des concentrations mesurées du 7^e au 28^e jours, tandis que le facteur de bioconcentration cinétique (FBC_c) était de 13 400 L/kg selon les vitesses d'absorption et de dépuración ($k_1/k_2 = 2\,450/0,183$). L'analyse des tissus des poissons a également indiqué que la demi-vie de dépuración du D4 radiomarqué était de 7 à 12 jours et qu'en moyenne, 45 % du D4 accumulé restaient dans les poissons après 14 jours de dépuración. Le potentiel métabolique du D4 a aussi été examiné pendant cette étude du FBC. Dans chaque type de tissu, on a déterminé que l'intégralité de la radioactivité extraite (plus de 95 %) était due au D4, ce qui indique que le métabolisme de cette substance est négligeable.

Tableau 7a. Données empiriques sur la bioaccumulation du D4

Organisme	Paramètre ¹	Valeur	Références
<i>Pimephales promelas</i> (tête-de-boule)	$\text{FBC}_{\text{éq}}$	12 400 L/kg (p. humide)	Fackler et al., 1995
<i>Pimephales promelas</i>	FBC_c	13 400 L/kg (p. humide)	Fackler et al., 1995

(tête-de-boule)			
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (truite arc-en-ciel)	FBAmP	0,62 – 0,75 (normalisé pour les lipides)	Drottar, 2007; Domoradzki, 2008a, 2008b; SEHSC, 2008b

¹ FBC_{éq} : facteur de bioconcentration à l'équilibre; FBCc : facteur de bioconcentration cinétique; FBAmP : facteur de bioamplification

On dispose de nouvelles données expérimentales relatives à une étude de bioaccumulation dans des organismes aquatiques. Une étude de bioaccumulation par voie alimentaire de l'octaméthylcyclotérasiloxane marqué au ¹⁴C (pureté radiochimique de 99,1 %) chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) a été réalisée dans un système à écoulement continu (Drottar, 2007; voir le tableau 9a de cette évaluation) pendant 35 jours, suivis d'une période de dépuración de 42 jours. Les poissons étaient nourris de bouillie de truites traitée avec une concentration moyenne mesurée du composé parent de 457 µg/g. L'alimentation a été réglée pour assurer un taux d'alimentation de 3 % (poids corporel humide) par jour. Le taux d'alimentation supérieur modifié pour permettre une meilleure détection instrumentale est considéré comme justifié. Aucun effet nocif n'a été observé sur les poissons pendant toute la durée de l'étude. L'intégralité de la radioactivité extraite des tissus des poissons a été identifiée comme du D4 parent et la radioactivité qui n'a pas pu être extraite représentait environ 7 %, ce qui indique un métabolisme très limité du D4. La constante d'élimination calculée indiquait qu'une période de 57 jours serait requise pour atteindre 90 % de l'équilibre et non la période d'apport de 35 jours de l'essai. Par conséquent, les données relatives à des résidus de poissons au terme de la phase d'absorption de 57 jours ont été extrapolées et le facteur de bioamplification, FBAmP (normalisé pour les lipides) corrigé était de 0,62. Le FBAmP cinétique a été calculé à l'aide d'un modèle à un compartiment qui tient compte du taux de croissance des poissons pendant les phases d'absorption et de dépuración de l'étude, de la quantité de D4 dans les poissons sur la durée, de la masse des poissons sur la durée, ainsi que du taux de consommation des aliments. On a supposé une constante de vitesse du métabolisme, k_M, nulle. Les taux de croissance des poissons ont été calculés à l'aide d'une régression linéaire (Domoradzki, 2008a, 2008b). Le FBAmP cinétique obtenu (normalisé pour les lipides) était de 0,75. Les valeurs de FBAmP étaient relativement cohérentes. On considère donc que le D4 n'a pas démontré de potentiel de bioamplification lors de l'étude alimentaire sur les poissons en laboratoire.

Le modèle d'Arnot-Gobas (Arnot et Gobas, 2003) permet de prévoir le facteur de bioaccumulation (FBA) de cette substance en tenant compte de tout métabolisme potentiel, à l'aide d'une constante de vitesse métabolique (k_M). Le FBC et le FBAmP disponibles dans les données d'essai *in vivo* ont été utilisés pour dériver une constante de vitesse métabolique *in vivo* selon la méthode d'Arnot et al., (2008a). Dans cette méthode, k_M est dérivé d'après l'équation suivante :

$$k_M = (k_1\phi/FBC) - (k_2 + k_E + k_G) \quad (1)$$

où :

k_M = Constante de vitesse métabolique (1/jours)

k₁ = Constante de vitesse d'absorption (Arnot et Gobas, 2003)

φ = fraction de produits chimiques dissous librement dans l'eau (Arnot et Gobas, 2003)

FBC = Facteur de bioconcentration empirique disponible

k_2 = Constante de vitesse d'élimination (Arnot et Gobas, 2003)

k_E = Constante de vitesse d'évacuation fécale (Arnot et Gobas, 2003)

k_G = Constante de vitesse de croissance (Arnot et Gobas, 2003)

La méthode d'Arnot et al. (2008a) permet d'estimer les facteurs de confiance (FC) pour la valeur de k_M afin de tenir compte de l'erreur associée aux données *in vivo* (variabilité des mesures, incertitude de l'estimation des paramètres et erreur du modèle). Un FC de $\pm 2,1$ a été calculé pour les données de FBC disponibles.

Puisque le potentiel métabolique peut être lié au poids corporel et à la température (voir p. ex. Hu et Layton, 2001; Nichols et al., 2007), la valeur k_M a été normalisée davantage à 15 °C, puis corrigée pour le poids corporel des poissons du niveau trophique intermédiaire dans le modèle d'Arnot-Gobas (184 g) [Arnot et al., 2008b]. Des poissons du niveau trophique intermédiaire ont été utilisés pour représenter les résultats d'ensemble du modèle, comme le recommande son concepteur (Arnot, J.A. communication personnelle à M. Bonnell, d'Environnement Canada, 2008; ne figure pas dans les références), et cette valeur est plus représentative du poids des poissons qui sera vraisemblablement consommé par un piscivore aviaire ou terrestre. Après la normalisation, la valeur de k_M était comprise entre environ 0,008 et 0,08, avec une valeur moyenne de 0,02.

Tableau 9b. Valeurs estimées du FBC et du FBA, corrigées pour le métabolisme à l'aide du modèle d'Arnot-Gobas (2003)

k_M (normalisée pour le niveau trophique intermédiaire) jour ⁻¹	Log K_{oe} utilisé	Modèle du FBC d'Arnot-Gobas	Modèle du FBA d'Arnot-Gobas
7,80E-03 (2,5 %)	6,5	12 589	467 735
2,25E-02 (moyenne)	6,5	4 365	89 125
8,18E-02 (97,5 %)	6,5	1 413	12 022

Les valeurs de k_M basées sur des expériences *in vivo* semblent indiquer que la vitesse de métabolisme du D4 est relativement faible ($\leq 0,08$ jour⁻¹ au mieux). L'étude de FBC expérimentale menée sur des têtes-de-boule (Fackler et al., 1995) et l'étude de bioaccumulation par voie alimentaire sur des truites arc-en-ciel (Drottar, 2007) ont mis en évidence une récupération presque complète du composé parent (plus de 95 %), ce qui soutient généralement la thèse du métabolisme limité du D4. Le FBC calculé de 12 589 avec la constante de vitesse de percentile inférieur (env. 0,008) est très proche des valeurs de FBC expérimentales indiquées par Fackler et al., (1995). Le FBA correspondant corrigé à l'aide de cette constante de vitesse métabolique (467 735) a donc été utilisé pour représenter le potentiel de bioaccumulation du D4 chez les poissons des eaux canadiennes.

Dans les sédiments

Le facteur d'accumulation dans le biote et les sédiments (FABS) du D4 peut être calculé à l'aide des données d'une étude de toxicité sous-chronique chez le moucheron (*Chironomus tentans*) (Kent et al., 1994). Des mouchérons ont été exposés à du D4 dans des sédiments présentant une concentration en carbone organique faible, moyenne et élevée comprise entre 0,27 et 4,1 %. Les FABS moyens calculés étaient de 0,7, 1,3 et 2,2 respectivement pour les concentrations élevée,

moyenne et faible ($FABS = C_{\text{tissus de l'organisme}} \text{ mg/kg} / C_{\text{sédiment}} \text{ mg/kg}$). Les résultats indiquent que le D4 peut présenter un certain potentiel de bioaccumulation lié à l'exposition aux sédiments. Cependant, cette étude ne spécifie pas si le contenu de l'intestin des organismes soumis à l'essai a été purgé avant le calcul des valeurs de FABS. La valeur de FABS risque donc d'être surestimée en raison de la présence de D4 dans les sédiments dans l'intestin des invertébrés.

Dans le sol

Il n'existait pas d'informations disponibles sur la bioaccumulation du D4 dans le sol.

Dans le milieu terrestre

Le modèle de bioaccumulation à bilan massique de Gobas pour les organismes terrestres (Gobas et al. 2003) utilise les coefficients de partage octanol-air et octanol-eau (K_{oa} et K_{oe}) pour estimer le potentiel de bioamplification (FBAmpl) des substances chimiques dans les chaînes trophiques terrestres. Selon les estimations, les substances chimiques dont la valeur de $\log K_{oa}$ est supérieure à 5 peuvent se bioamplifier dans les chaînes trophiques terrestres si la valeur de K_{oe} est supérieure à 2 et si la vitesse de la transformation chimique ou du métabolisme est faible. Un $\log K_{oa}$ de 4,34 indique que le D4 ne présente pas de potentiel de bioamplification dans les chaînes trophiques terrestres.

Synthèse du potentiel de bioaccumulation du D4

Globalement, l'étude empirique sur le FBC cinétique et à l'équilibre des poissons, bien qu'optimisée pour l'exposition dans l'eau, a démontré un potentiel élevé de bioconcentration du D4 dans l'eau (supérieur ou égal à 5 000). Bien que la valeur de $\log K_{oe}$ du D4 suggère que l'absorption par voie alimentaire sera importante et probablement prédominante, elle reste dans la limite des valeurs de $\log K_{oe}$ pour lesquelles une bioconcentration importante a été observée pour de nombreuses substances chimiques dans le cadre d'études en laboratoire (p. ex. Arnot et Gobas, 2006). Les valeurs de FBC prévues, corrigées pour le métabolisme, sont également supérieures à 5 000 et concordent généralement avec les valeurs de FBC empiriques. Les valeurs de FBC empiriques et prévues dépassent 5 000, ce qui semble indiquer un potentiel de forte bioconcentration dans d'autres organismes à différents niveaux trophiques, ainsi que chez les poissons, notamment ceux dont les vitesses de croissance ou de métabolisme sont inférieures (autotrophes, par exemple).

Les valeurs de FBA prévues sont également élevées et dépassent 5 000. Comme pour les autres modèles, il existe des incertitudes concernant les valeurs de FBC et de FBA prévues (l'incertitude augmente pour les valeurs de $\log K_{oe}$ supérieures car très peu de substances chimiques ont fait l'objet d'une étude de bioaccumulation dans cette plage). Un niveau de confiance supérieur est accordé à la valeur de FBA prévue lorsque la valeur de FBC prévue correspondante est au plus proche des données de FBC empiriques ($FBA = 4,7E05$ environ). Le modèle cinétique à bilan massique utilisé est basé sur les « principes fondamentaux », dont le principal concept indique qu'une substance chimie obéit au mécanisme de principe du modèle, dans ce cas une diffusion passive. Le D4 respecte ce concept, de même que le $\log K_{oe}$ et les limites de poids moléculaire du modèle. Par conséquent, les prévisions de bioaccumulation sont également jugées applicables au D4.

Les valeurs de FABS des sédiments pour le D4 semblent indiquer un niveau d'accumulation relativement faible dans les macroinvertébrés présents dans les sédiments. Comme il s'agit du seul essai de bioaccumulation dans les sédiments disponible pour les cVMS et qu'il n'existe aucun modèle prédictif pour les organismes des sédiments, des essais ou des données sur le terrain à des charges environnementales plus réalistes permettrait de vérifier ces valeurs. Les valeurs de FBAmP générées pour le D4 sont inférieures à 1, ce qui suggère la possibilité d'un faible potentiel de bioamplification chez les poissons pour le D4, mais aucun élément ne semble indiquer pour le moment que ce soit le cas pour d'autres niveaux trophiques. Des études de mésocosmes sur le terrain sont actuellement en cours afin d'observer le transfert trophique de cVMS dans les réseaux alimentaires aquatiques, mais ces données ne sont pas encore disponibles pour évaluation complète et n'ont pas été prises en compte dans cette évaluation.

Il existe enfin des indications contradictoires sur le potentiel de bioaccumulation du D4 testé en laboratoire. Les études de FBAmP sur les poissons et de BAFS sur les invertébrés suggèrent que la bioaccumulation du D4 est faible, ce qui peut être dû à un potentiel de bioaccumulation réduit. Les données expérimentales optimisées de FBC disponibles et la modélisation prédictive semblent indiquer qu'il peut exister un potentiel de bioconcentration importante de D4 chez les poissons et d'un niveau plus faible dans le réseau alimentaire aquatique. On peut donc raisonnablement conclure que le D4 présente un potentiel de bioaccumulation dans le biote, mais compte tenu des indications contradictoires, il est impossible d'en déduire qu'il satisfait aux critères de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A - Dans le milieu aquatique

Des expériences ont permis de mettre en évidence les effets nocifs du D4 sur les organismes aquatiques à de très faibles concentrations (p. ex. $CL_{50} < 1$ mg/L) (tableaux 8a et 8b). Les valeurs d'écotoxicité empiriques (tableau 10a) indiquent que le D4 est hautement toxique pour les organismes aquatiques sensibles, avec une toxicité à court terme et à long terme extrêmement élevée sous la limite de solubilité (0,056 mg/L, tableau 2). Pour les truites arc-en-ciel de petite taille (≤ 1 g), la plus faible concentration entraînant une mortalité de 50 % (CL_{50}) au cours d'un essai de toxicité aiguë est de 0,01 mg/L, avec une concentration sans effet observé (CSEO) de 0,0044 mg/L et une concentration minimale avec effet observé (CMEO) de 0,0069 mg/L. Les poissons touchés présentaient une pigmentation foncée, une perte d'équilibre et un comportement léthargique avant leur mort, ce qui correspond à un mécanisme de toxicité de type narcose (Sousa et al., 1995). Sousa et al. (1995) a également mené une étude sur les poissons aux premiers stades de leur vie (1995). Des embryons de truites arc-en-ciel ont été exposés à du D4 à des niveaux de concentration compris entre 0,00025 et 0,0044 mg/L pendant 93 jours. Aucun effet nocif n'a été observé sur la viabilité des embryons, l'alevinage, la survie des larves et la croissance à tous les

niveaux de traitement. La CSEO chronique aux premiers stades de la vie des poissons sur 93 jours est donc de 0,0044 mg/L, la plus forte concentration testée.

Le D4 a entraîné une mortalité significative à 0,015 mg/L lors d'une étude de toxicité chronique de 21 jours sur des puces d'eau (*Daphnia magna*), une espèce importante de zooplancton dans les écosystèmes. Pour *Daphnia magna*, la CSEO chronique est de 0,008 mg/L pour la survie et la reproduction, et la CMEO pour la survie est de 0,015 mg/L (Sousa et al., 1995).

Tableau 10a. Données empiriques sur la toxicité du D4 pour les organismes aquatiques

Organisme	Type d'essai	Durée	Paramètre ¹	Valeur (mg/L)	Références
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Tox. aiguë	14 j	CL ₅₀	0,010	Sousa et al., 1995
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Tox. aiguë	14 j	CSEO	0,0044	Sousa et al., 1995
Embryons de truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Tox. chronique	93 j	CSEO	0,0044	Sousa et al., 1995
Crevette	Tox. aiguë	96 h	CL ₅₀	> 0,0091	Sousa et al., 1995
Vairon à tête de mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Tox. aiguë	14 j	CSEO	0,063	Sousa et al., 1995
Vairon à tête de mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Tox. aiguë	14 j	CL ₅₀	> 0,063	Sousa et al., 1995
Puce d'eau <i>Daphnia magna</i>	Tox. aiguë	48 h	CSEO	0,015	Sousa et al., 1995
Puce d'eau <i>Daphnia magna</i>	Tox. chronique	21 j	CSEO	0,008	Sousa et al., 1995
Puce d'eau <i>Daphnia magna</i>	Tox. chronique	21 j	CMEO	0,015	Sousa et al., 1995
Moucheron	Tox. chronique	14 j	CSEO	≥ 0,015	Kent et al., 1994
Algue d'eau douce <i>Selenastrum capricornutum</i>	Tox. aiguë	96 h	CE ₅₀	invalide	Springborn Laboratories, 1990

¹ CL₅₀ : concentration minimale causant 50 % de mortalité; CE₅₀ : concentration minimale causant 50 % d'effets sous léthaux à 50% de la population; CSEO : concentration sans effet observé. CMEO : concentration minimale avec effet observé.

De nouveaux résultats expérimentaux ont été obtenus, notamment une étude de toxicité aiguë sur l'algue d'eau douce *Selenastrum capricornutum*, dans des conditions statiques d'exposition de 96 heures dans un système clos (Springborn Laboratories, 1990). L'essai de toxicité était conforme aux normes expérimentales du TSCA (Toxic Substances Control Act) pour les algues. Les algues ont été exposées à une solution saturée de D4 (> 99 % d'ingrédient actif). Toutefois, les concentrations de la solution d'essai ont diminué constamment de 0,022 mg/L au début de l'essai de 96 heures à une valeur inférieure à la limite de détection (moins de 0,001 mg/L) à la fin de l'essai. Le pH de 7,5 au début de l'essai est monté à 10 pendant l'essai, ce qui reflète la photosynthèse et la respiration des algues. Pendant l'étude, la température était comprise entre 23 et 24 °C et une diminution de la densité moyenne des cellules a été observée dans l'algue exposée au D4. Cependant, une diminution importante de la densité des cellules a été observée dans le

témoin en système fermé par rapport à celle du système ouvert en raison de la quantité limitée d'oxygène et de dioxyde de carbone. Compte tenu de la diminution rapide des concentrations de D4 pendant l'essai et de l'incertitude liée au taux de croissance réduit dans le témoin, le résultat de l'étude est considéré comme invalide.

La toxicité aiguë et chronique du D4 ont été prédites en utilisant ECOSAR (2004). Les résultats obtenus par ce modèle sont présentés au Tableau 10b.

Tableau 10b. Données modélisées sur la toxicité aquatique du D4

Organisme	Type d'essai	Durée	Paramètre ¹	Concentration (mg/L)	Modèle
Poisson	Tox. aiguë	14 j	CL ₅₀	0,049	ECOSAR 2004
Poisson	Tox. chronique	30 j	CV	0,003	ECOSAR 2004
Daphnée	Tox. chronique	16 j	CE ₅₀	0,007	ECOSAR 2004
Algue verte	Tox. aiguë	96 h	CE ₅₀	0,015	ECOSAR 2004

¹ CL₅₀: Concentration léthale médiane causant 50% de mortalité; CE₅₀: plus faible concentration causant des effets à 50%; CV : moyenne géométrique de la CSEO (Concentration avec effet observé) et la CMEO (Concentration minimale avec effet observé).

En utilisant ECOSAR (2004), les résultats modélisés du test de 30 jours chez le poisson (CV = 0.003) pour le D4 étaient raisonnablement en accord avec les données empiriques sur le poisson (14 jour = 0.0055 mg/L – la moyenne géométrique de la CSEO et la CMEO pour la poisson à 14 jours). La CL₅₀ pour les poissons exposés durant 14 jours était environ 5 fois plus faible que les données empiriques pour le même test du poisson à 14 jours (CL₅₀ = 0,010 mg/L). La valeur prédite du CE₅₀ pour *Daphnia* à 16 jours est en accord avec les données empiriques du CSEO, ce qui indique que le modèle est une surestimation des concentrations à effet pour *Daphnia*. Les résultats modélisés suggèrent qu'il y aurait aussi une possibilité d'effets nocifs (CE₅₀ aiguë < 1 mg/L) chez l'algue à des concentrations de D4 de 0,016 mg/L, toutefois, quelques incertitudes existent avec cette valeur prévue chez l'algue puisque le log K_{oe} pour le D4 (6,49) est faiblement plus élevé que la valeur de démarcation des valeurs crédibles de prédiction pour la toxicité chez l'algue (6,4). Le manque de présence des siloxanes dans les composés employés pour l'étalonnage du modèle ajoute à l'incertitude des valeurs prédites. Alors, les valeurs de toxicité aquatiques prédites n'ont pas été considérées dans cette évaluation préalable.

Les données expérimentales indiquent que le D4 peut s'avérer extrêmement dangereux pour les organismes aquatiques (CL/CE₅₀ aiguë < 1 mg/L et CSEO chronique < 0,1 mg/l). On peut tout de même noter qu'aucune toxicité n'a été observée pour les truites et les daphnies jusqu'à ce que ces organismes soient exposés à du D4 pendant 7 à 14 jours. Cette observation concorde avec l'étude de bioconcentration chez les poissons, selon laquelle les concentrations dans les tissus des poissons atteignent un état d'équilibre après 7 à 14 jours d'exposition au D4, ce qui indique que la toxicité observée peut être liée à la cinétique d'absorption de D4 et qu'une accumulation suffisante de la substance est nécessaire pour entraîner une toxicité (Sousa et al., 1995). Il convient également de noter qu'aucune mortalité n'a été observée chez d'autres organismes aquatiques, tels que les crevettes ou les vairons à tête de mouton et/ou les grosses truites, comme l'ont montré les études alimentaires et métaboliques des poissons, ce qui indique que le D4 pourrait être plus toxique pour les organismes aquatiques sensibles et/ou les organismes aquatiques sensibles aux premiers stades de leur vie.

B- Dans d'autres milieux

Dans les sédiments

La toxicité sous-chronique du D4 dans les sédiments a été évaluée à l'aide de moucheron (*Chironomus tentans*) dans le cadre d'une série d'expositions de 14 jours dans trois sédiments différents et dans de l'eau uniquement (Kent et al., 1994). Des essais ont été effectués dans des sédiments à teneur en carbone organique faible, moyenne et élevée comprise entre 0,27 et 4,1 %. On a observé des cas de mortalité à 250 et 170 mg/kg pour les sédiments à teneur moyenne et élevée respectivement, et des effets sur la croissance à 130 mg/kg pour les sédiments à teneur faible. Les CSEO pour la mortalité étaient de 130, 120 et 54 mg/kg respectivement pour les sédiments à teneur élevée, moyenne et faible.

Une autre étude prolongée sur la toxicité des sédiments chez le moucheron, *chironomus riparius*, a été menée en utilisant des sédiments enrichis (Krueger et al. 2008). Les moucheron ont été exposés à des concentrations moyennes mesurées de D4 allant de 6,5 à 355 mg/kg pendant 28 jours à 20 °C. La teneur en carbone organique des sédiments formulés était de 4,1 %. L'eau de surface a été renouvelée toutes les semaines en raison de la teneur élevée en ammoniacque mesurée dans la chambre d'essai. On a déterminé que la CSEO observée pour le pourcentage de survie et le taux d'émergence était de 44 mg/kg (mesurée). La valeur de la CL₅₀ calculée pour la survie était de 114 mg/kg et la CMEO pour le taux d'émergence de 131 mg/kg. Les moucheron exposés à 355 mg/kg de D4 ont présenté une réduction statistiquement significative du développement. On a déterminé que la CSEO et la CMEO pour le développement des moucheron étaient respectivement de 131 mg/kg et 355 mg/kg.

Il convient de noter que l'essai de toxicité dans les sédiments a été effectué avec des sédiments présentant une teneur en carbone organique élevée. Les données de toxicité dans les sédiments de Kent (1994) ont révélé une toxicité accrue du D4 en cas de réduction de la teneur en matières organiques des sédiments due à une biodisponibilité accrue. On peut donc conclure que le potentiel d'effets nocifs du D4 est plus probable chez les organismes qui se trouvent dans les sédiments à faible teneur en matières organiques (riches en minéraux).

Dans le sol

Aucune étude concernant les effets du D4 ou de ses analogues sur les organismes du sol n'a été trouvée.

Dans le milieu terrestre

Aucune étude écologique pour les animaux sauvages terrestres n'a été trouvée. Les études en laboratoire sur des mammifères sont examinées dans la section « Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine » de la présente évaluation préalable.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Dans l'air

Des mesures environnementales préliminaires de méthylsiloxanes volatils, dont le D4, ont été effectuées en février et mars 2006 au Canada, dans la région des Grands Lacs au Canada (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références). Dix-huit échantillons d'air extérieur de régions rurales et urbaines de l'Ontario ont été prélevés et le D4 était présent dans presque tous ces échantillons à des concentrations de moins de 1 µg/m³. Ce résultat concorde avec les valeurs déclarées par d'autres instances (tableau 11a).

Toutefois, il est possible que la détection de D4 dans l'air ambiant soit partiellement attribuable à la contamination des échantillons. Les cyclosiloxanes volatils sont présents dans une gamme étendue de produits commerciaux, et les représentants des programmes de surveillance du Canada et des pays nordiques ont indiqué qu'ils avaient eu des problèmes de concentrations élevées de cyclosiloxanes dans des blancs d'échantillons. Très peu de mesures ont été effectuées en double pour la surveillance de l'air extérieur et les rares données disponibles présentent une mauvaise reproductibilité (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références).

Tableau 11a. Concentrations de D4 dans l'air

Milieu	Lieu et année	Concentration	Références
Air	Région des Grands Lacs, Canada; février et mars 2006	< 1 µg/m ³	Voir la note 2
Air	Pays nordiques ¹ ; 2004–2005	0,08-4 µg/m ³	Norden, 2005

¹ Un total de 24 échantillons extérieurs a été collecté dans les pays nordiques. La limite de détection du D4 était égale à 0,006 µg/m³

² Communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références.

Dans l'eau

Au Canada, on a échantillonné l'eau de neuf stations d'épuration des eaux d'égout (SEEE), dans des grands centres urbains du sud-ouest de l'Ontario, y compris dans des lagunes et dans des installations de traitement secondaire et tertiaire de l'eau en octobre et pendant l'hiver 2005 (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures; ne figure pas dans les références). On a détecté du D4 dans les affluents et les effluents mesurés, à des concentrations de moins de 2 à 24 µg/L et de moins de 2 à 2,92 µg/l, respectivement. Des différences saisonnières ont été remarquées dans les concentrations de D4 des affluents de SEEE; la plupart d'entre elles passaient de moins de 2 µg/L en automne à une valeur comprise entre 2,78 et 21,42 µg/L en hiver. Ces différences saisonnières des concentrations de D4 n'étaient donc pas significatives. D'autres instances ont déclaré des résultats de surveillance semblables (tableau 11b).

Tableau 11b. Concentrations de D4 dans l'eau

Milieu	Lieu et année	Concentration	Références
Afluent de SEEE	Sud-ouest de l'Ontario, Canada; octobre 2005	< 2 – 24 µg/L	Voir la note 4
Effluent de SEEE	Sud-ouest de l'Ontario, Canada; octobre 2005	< 2 – 2,92 µg/L	Voir la note 4
Afluent de SEEE	États-Unis	0,64 – 7,09 µg/L	HydroQual Inc., 1993
Effluent de SEEE	États-Unis	0,06 – 0,41 µg/L	HydroQual Inc., 1993
Eau	Lac Pontchartrain, Louisiane, États-Unis	Env. 0,03 µg/L	McFall et al., 1985
Eau potable	États-Unis	Détection qualitative	Wallace et al., 1984
Eau	Sites de fond et sites urbains ¹ , pays nordiques	< 0,1 (l.d.)	Norden, 2005; NILU, 2007
Afluent de SEEE	Pays nordiques ²	< 0,3 – 3,7 µg/l	Norden, 2005; NILU, 2007
Effluent de SEEE	Pays nordiques ²	< 0,08 (l.d.) – 0,11 µg/L	Norden, 2005; NILU, 2007

¹ Total de 28 sites d'échantillonnage à l'exclusion des affluents et les effluents de SEEE;

² 7 sites d'échantillonnage d'affluents de SEEE;

³ 12 sites d'échantillonnage d'effluents de SEEE;

⁴ Communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références.

l.d. = limite de détection

Dans les sédiments

Au Canada, on a dosé le D4, le D5 et le D6 de sédiments de surface et de carottes de sédiments prélevés dans le lac Ontario en juillet 2006 (Powell et Kozerski, 2007). Les sédiments de surface étaient constitués de la couche supérieure de 5 cm de sédiments du port de Toronto et du bassin de Kingston. Les carottes de sédiments prélevées dans les bassins de Rochester, de Mississauga et de Niagara ont été découpées en strates d'une épaisseur de 5 mm. Les sédiments de surface du port de Toronto et du bassin de Kingston présentent une teneur en carbone organique total modérée (COT = 2,1 – 2,4 % [poids sec]), alors que les carottes de sédiments présentent une teneur en COT élevée (4 – 5 % p. s.). Une analyse de perte par calcination des sédiments a également indiqué des teneurs en eau plus faibles dans les sédiments de surface (55 – 70 % [poids humide]) que dans les carottes de sédiments (80 – 89 %). On sait que les sédiments du port de Toronto et des quatre bassins sédimentaires sont contaminés par divers composés organiques qui pénètrent dans le lac par des rejets directs d'eaux usées traitées, qui s'écoulent des Grands Lacs supérieurs (Érié, Huron et Michigan) et de la rivière Niagara, ou qui proviennent du dépôt atmosphérique. Les sédiments de surface du port de Toronto contenaient les plus fortes concentrations de D4 (0,29 µg/g en poids sec). En revanche, les concentrations de siloxanes cycliques dans les sédiments de surface et les carottes de sédiments des quatre bassins sédimentaires étaient toutes inférieures à la limite de détection de la méthode analytique, qui était fixée à 0,006 µg/g pour le D4. D'autres instances ont déclaré des résultats de surveillance semblables dans lesquels du D4 avait été détecté dans les sédiments de surface de régions urbaines et de sources ponctuelles (tableau 11c).

Une étude préliminaire de surveillance d'un écosystème éloigné a été effectuée au lac Opeongo, le plus grand lac du parc provincial Algonquin, en Ontario, au Canada. Ce lac est relativement éloigné des sources potentielles de cVMS provenant de stations d'épuration et d'eau de ruissellement (Powell 2008). L'analyse préliminaire des échantillons de sédiments de surface et de carottes de sédiments n'a pas permis de détecter de D4, la limite de détection étant fixée à 23,9 ng/g (masse de fond corrigée).

Les résultats de surveillance des sédiments pour les zones du lac Opeongo et du lac Ontario semblent indiquer qu'il est plus probable de détecter une contamination au D4 à proximité des centres urbains et des sources ponctuelles.

Tableau 11c. Concentrations de D4 dans les sédiments

Milieu	Lieu et année	Concentration	Références
Sédiments de surface	Port de Toronto, (Canada); juillet 2006	0,29 µg/g-p. s.	Powell et Kozerski, 2007
Sédiments de surface	Bassin de Kingston, (Canada); juillet 2006	< 0,006 µg/g-p. s. (l.d.)	Powell et Kozerski, 2007
Carottes de sédiments	Bassins de Rochester, de Mississauga et de Niagara, (Canada); juillet 2006	< 0,006 µg/g-p. s. (l.d.)	Powell et Kozerski, 2007
Sédiments de surface	Lac Opeongo, parc provincial Algonquin, en Ontario, (Canada); octobre 2007	< 23,9 ng/g (l.d.) ²	Powell, 2008
Carottes de sédiments	Lac Opeongo, parc provincial Algonquin, en Ontario, (Canada); octobre 2007	< 23,9 ng/g (l.d.) ²	Powell, 2008
Sédiments	Pays nordiques ¹	< l.d. (variations entre les échantillons) – 0,084 µg/g-p. s.	Norden, 2005; NILU, 2007

¹ Total de 30 sites d'échantillonnage de sédiments; ² masse de fond corrigé telle que cité dans l'étude préliminaire; p. s. = poids sec; l.d. = limite de détection

Dans le sol

Le D4 peut pénétrer dans le sol lors de l'application de boues d'épuration sur les terres agricoles. Aucune donnée de surveillance pour le D4 n'a été trouvée dans les boues d'épuration pour le Canada. En Europe, cette substance est présente dans les boues d'épuration à des concentrations allant de quelques µg/kg à 2,7 mg/kg en poids sec (Norden, 2005; Kaj *et al.*, 2005; NILU, 2007).

Aucune donnée de surveillance pour le D4 dans le sol n'est disponible pour le Canada. Les concentrations de D4 dans deux échantillons de sol des îles Féroé étaient inférieures à la limite de détection (<10 ng/g p. s.) (Norden, 2005).

Dans le biote

Une étude préliminaire de surveillance d'un écosystème éloigné a été effectuée au lac Opeongo, le plus grand lac du parc provincial Algonquin, en Ontario, au Canada. Ce lac est relativement éloigné des sources potentielles de cVMS provenant de stations d'épuration et d'eau de ruissellement (Powell, 2008). L'analyse préliminaire d'échantillons de zooplancton n'a pas permis

de mettre en évidence la présence de D4. Les échantillons représentatifs de zooplancton ont été regroupés en un échantillon unique pour chacun des deux emplacements sans être classés par espèce. La limite de détection était de 23,9 ng/g (masse de référence corrigée).

En Europe, du D4 a été détecté dans le foie de poissons et de mammifères marins des pays nordiques. Les concentrations variaient selon les espèces, le sexe et l'âge. Chez les mammifères marins surveillés dans les pays nordiques, on n'a détecté du D4 que dans le petit lard des phoques au Danemark à une concentration de 12 ng/g (poids humide) (Norden, 2005). Les concentrations mesurées chez les poissons d'eau douce et de mer des sites d'échantillonnage situés en région urbaine et à proximité de SSEE étaient généralement comprises entre moins de 5 et 13 ng/g en poids humide, excepté pour un échantillon de foies de morues (composé de neuf foies) recueilli à proximité d'un centre-ville en Norvège, qui présentait une concentration plus élevée de D4 (70 ng/g en poids humide). Le programme de surveillance de l'environnement mené par le gouvernement norvégien a permis de confirmer que la même concentration de D4 était présente dans les foies de morues (NILU, 2007). Dans le cadre du même programme de surveillance, du D4 a également été détecté dans des moules communes, dans les foies et les filets de limandes à queue jaune et dans le contenu de l'estomac de morues de Norvège. Du D4 a par ailleurs été identifié dans des échantillons de poissons en Allemagne à des concentrations comprises entre 100 et 1000 ng/kg en poids humide (SEHSC, 2005). Il n'a en revanche pas été détecté en Suède dans des échantillons de muscles de poissons (Kaj et al., 2005).

La présence de D4 dans la biote en Europe indique que malgré les faibles concentrations détectées, voire la non détection, de la substance dans l'habitat des poissons ou à proximité, le D4 est présent dans l'environnement pour l'absorption par la biote et l'accumulation dans celui-ci.

Tableau 11d. Concentrations de D4 dans la biote

Organisme	Lieu et année	Concentration	Références
Zooplancton	Lac Opeongo, parc provincial Algonquin, Ontario, Canada; octobre 2007	< 23,9 ng/g (l.d.)	Powell, 2008
Foies de poissons d'eau de mer	Pays nordiques ¹ , 2002–2004	< 5 (l.d.) – 70 ng/g-p. h.	Norden, 2005
Foies de poissons d'eau douce	Pays nordiques ² ; 2002	< 5 (l.d.) – 8,9 ng/g-p. h.	Norden, 2005
Mammifères marins	Pays nordiques ³ ; 2002	< 5 (l.d.) – 12 ng/g-p. h.	Norden, 2005
Œufs d'oiseaux de mer	Pays nordiques ⁴ , 2000–2005	< 5 ng/g-p. h. (l.d.)	Norden, 2005
Poissons	Rhin ⁸ , Allemagne	100 (l. q.) – 1 000 ng/g-p. h.	SEHSC, 2005
Moules communes	Norvège ⁵ ; 2006	1,3-2,3 ng/g-p. h.	NILU, 2007
Foies de limandes à queue jaune	Norvège ⁶ ; 2006	2,6 ng/g-p.h.	NILU, 2007
Filets de limandes à queue jaune	Norvège ⁶ ; 2006	1,9 ng/g-p.h.	NILU, 2007
Contenu de l'estomac de morues	Norvège ⁷ ; 2006	5,0-9,3 ng/g-p. h.	NILU, 2007
Foies de morues	Norvège ⁷ ; 2006	81,2-134,4 ng/g-p. h.	NILU, 2007
Poissons	Rivière Rhine, Allemagne	100 (g.l.)-1000 ng/g ww	SEHSC 2005

¹ Un total de 11 matrices d'échantillonnage pour les poissons d'eau de mer; ² Un total de 10 matrices d'échantillonnage pour les poissons d'eau douce; ³ Un total de 7 matrices d'échantillonnage pour les mammifères marins; ⁴ Un total de 17 matrices d'échantillonnage pour les œufs d'oiseaux de mer; ⁵ Un total de 3 matrices d'échantillonnage pour les moules; ⁶ Un total de 2 matrices d'échantillonnage pour la limande à queue jaune; ⁷ Un total de 3 matrices d'échantillonnage pour la morue; ⁸ Un total de 5 matrices de poisson a été prélevé dans le Rhin, un saumon danois identifié à un emplacement non spécifié ne présentait pas de D4 détectable; p. h. = poids humide; l. d. = limite de détection; l. q. = limite de quantification

Caractérisation des risques pour l'environnement

La méthode de cette évaluation préalable écologique visait à étudier différentes informations probantes et à développer des conclusions en fonction d'une approche basée sur des preuves en prenant les précautions mentionnées au paragraphe 76.1 de la LCPE (1999). Une attention particulière a été accordée à l'analyse du quotient de risque, à la persistance, au potentiel de bioaccumulation, à la toxicité, aux sources et au devenir dans l'environnement.

Selon les renseignements disponibles, le D4 n'est pas persistant dans l'eau mais présente un potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques. Une évaluation quantitative du quotient de risque de l'exposition et des effets écologiques a donc été réalisée dans le cadre de l'évaluation de l'ensemble des données concernant le potentiel d'effets nocifs du D4.

Dans le milieu aquatique, des études expérimentales acceptables sur la toxicité aiguë et chronique du D4 ont fait l'objet d'un examen critique, puis ont été validées. Le D4 a présenté un taux de mortalité de 50 % chez les poissons au cours d'une étude de 14 jours à une concentration de 0,01 mg/l, mais n'a montré aucun effet à une concentration de 0,0044 mg/L lors d'un essai sur des poissons aux premiers stades de leur vie et lors d'un test de 14 jours. Aucun facteur d'application n'a été appliqué à la CL₅₀ sous-chronique de 0,01 mg/L pour calculer l'extrapolation nécessaire pour obtenir un niveau sans effets pour plusieurs espèces sur le terrain. La concentration prévue sans effet observé (CPSEO) est donc de 0,0002 mg/L.

Le D4 a été soumis à une analyse du quotient de risque (QR) qui intègre le niveau d'exposition et un seuil de toxicité. Pour tenir compte du risque potentiel du D4 à l'échelle du Canada, on a déterminé une distribution établissant le profil des quotients de risque dans l'eau au niveau de plusieurs sites de rejet de la substance par l'industrie ou les consommateurs (c-à-d des stations municipales d'épuration des eaux usées) a été déterminée. Ce type d'analyse fournit des éléments utiles à l'évaluation des risques d'une substance lorsqu'il est impossible d'établir totalement l'ensemble des emplacements géographiques des rejets effectués par l'activité industrielle et les consommateurs de cette substance.

En particulier lorsqu'une substance est utilisée dans divers secteurs industriels mais que les installations effectivement impliquées ne peuvent pas être identifiées, l'exposition en milieu aquatique peut être estimée pour tous les sites des installations ayant un lien avec ces secteurs. Par ailleurs, des informations concernant des rejets potentiels d'une utilisation des consommateurs peuvent être intégrées aux calculs. Une concentration prévue dans l'environnement (CPE) pour le milieu aquatique est déterminée en fonction des quantités utilisées identifiées à partir des présentations et estimations de la section 71 de l'enquête concernant les rejets effectués par l'activité industrielle et les consommateurs. L'eau réceptrice est un cours d'eau

ou un lac, et un facteur de dilution basé sur la superficie de l'eau réceptrice (10 au maximum) est utilisé pour estimer les CPE. Le quotient de risque sur chaque site est ensuite déterminé pour la colonne d'eau. La distribution indique non seulement la proportion ou le nombre de sites dépassant le seuil, mais également l'ordre de grandeur de ce dépassement pour chaque site. Des informations complémentaires sur la méthode utilisée sont fournies dans le rapport d'Environnement Canada (2008b).

L'analyse des rejets des consommateurs se fonde sur une base de données répertoriant près de 1 000 lieux (ou sites) d'élimination municipaux représentant environ les deux tiers de la population canadienne. L'analyse des rejets industriels a été effectuée pour 61 sites liés à 87 installations industrielles identifiées par leur code NAICS comme des utilisateurs potentiels de D4. Au total, dans ces scénarios, 249 (env. 23,4 %) des sites d'élimination municipaux évalués au Canada présentent un risque pour les organismes aquatiques, avec des QR supérieurs à 1 (voir la figure 1). L'équation et les paramètres utilisées pour calculer la CPE dans les cours d'eau récepteurs sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008c).

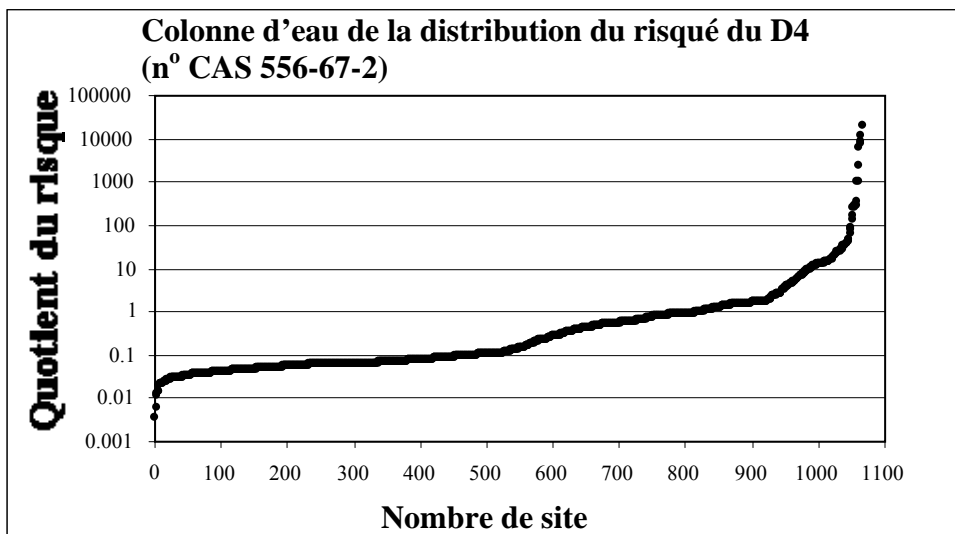


Figure 1. Distribution du risque aquatique du D4 (n° CAS 556-67-2)

La valeur de $\log K_{oc}$ pour le D4 (6,5) est dans l'élendue où la biodisponibilité pour le biote pélagique et benthique n'est pas significativement réduite et ne serait pas considérée « très-hydrophobe ». Une bioconcentration appréciable a été observée lors de tests de laboratoire optimisés et mesurés à partir de résidus de tissus, les valeurs provenant d'études de suivi sur le terrain suggèrent la possibilité pour que la charge corporelle atteigne des niveaux internes critiques peut ne pas être limitée par la biodisponibilité. Bien que la majorité des données sur la toxicité aiguë et chronique revues suggèrent aucun effet dans des eaux saturées en niveaux de D4, des données limitées suggèrent que le D4 pourrait potentiellement être hautement toxique pour des espèces aquatiques spécifiques à des stades sensibles de leur cycle de vie.

De grandes quantités de D4 sont importées au Canada. Ses utilisations suggèrent que ce produit chimique est rejeté dans l'environnement canadien de manière dispersive. Il a également été

identifié comme persistant dans l'air et dans les sédiments, et présente un certain potentiel de bioaccumulation dans le biote. À la lumière de ces éléments et du risque estimé de rejet de D4 provenant des eaux usées municipales, l'exposition environnementale à long terme au D4 devrait avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques dans certains environnements canadiens. Ces indications permettent de conclure que le D4 présente un potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

Les propriétés physiques et chimiques, la bioconcentration et le profil d'écotoxicité du D4 mènent à la base d'un consensus pour la méthode du poids de la preuve qu'il est raisonnable de conclure que le D4 a le potentiel de causer des dommages à l'environnement, particulièrement lors d'exposition à long terme le long des régions de déversement.

Incertitudes dans l'évaluation des risques écologiques

Le D4 est importé au Canada en grandes quantités. Il est l'un des principaux composants du n^o CAS 69430-24-6. Il est également présent dans les PDMS dans des proportions pouvant atteindre 3 %. Or, le CAS 69430-24-6 (cyclométhicone représentant le mélange) et les PDMS ne figurent pas sur la liste des substances contrôlées dans le cadre du Défi du gouvernement canadien lancé à l'industrie et aux autres parties intéressées (Canada, 2007). Bien qu'il soit établi que certaines sociétés ont déclaré divers cVMS individuels dans le mélange dans le cadre de l'enquête, les quantités de ces substances importées au Canada et leurs utilisations en 2006 ne sont pas totalement connues, et leurs rejets dans l'environnement au pays ne sont pas entièrement pris en compte dans ce rapport d'évaluation préalable.

Puisqu'on ne disposait d'aucune information relative aux rejets liés aux activités industrielles pour l'analyse de distribution du risque, il est considéré que les rejets dans les eaux usées sont répartis de manière uniforme entre les 64 sites industriels évalués. En réalité, certains sites industriels peuvent utiliser davantage de D4 que d'autres, ce qui génère des rejets plus importants dans les sites d'élimination municipaux associés à ces sites et donc un risque supérieur aux prévisions. Les concentrations de distribution dans l'analyse ont appliqué une dilution instantanée des effluents des stations d'épuration des eaux d'égout (SEEE) dans l'eau réceptrice, alors que dans des conditions environnementales réalistes, la dilution peut être progressive au-delà d'une certaine distance du site d'évacuation et la zone proche du point d'élimination d'une SEEE peut présenter un risque supérieur aux prévisions.

Les sédiments sont un sujet de préoccupation important concernant le D4. Les études de dégradation dans les sédiments ne sont pas exemptes d'incertitudes et l'extrapolation des demi-vies à faible température dans les sédiments selon les données d'hydrolyse peut également contribuer à l'incertitude globale concernant la persistance dans les sédiments. Les données limitées relatives au potentiel de bioaccumulation dans ce milieu ajoutent également à l'incertitude globale de l'évaluation écologique.

Les données disponibles concernant la bioconcentration, ainsi que les valeurs du facteur de bioamplification et d'accumulation dans les sédiments pour le D4 sont contradictoires. On note un manque de données de terrain sur le potentiel de bioaccumulation par la chaîne alimentaire et chez les organismes non aquatiques.

Les données de surveillance environnementale au Canada et ailleurs sont limitées. L'échantillonnage et les méthodes analytiques sont encore en cours de développement. La contamination des échantillons est un problème possible pour la surveillance environnementale en raison des nombreuses utilisations du D4. Les données disponibles sur les concentrations environnementales de D4 dans le biote et dans les eaux de surface au Canada sont limitées et peu de concentrations environnementales ont été signalées pour des régions à l'extérieur des zones urbaines du pays. Pour ces raisons, le présent rapport utilise des données de surveillance de pays européens. La surveillance a cependant également été identifiée comme un élément essentiel du plan de gestion des substances chimiques au Canada et le D4 a été pris en compte pour la surveillance environnementale dans le cadre de ce programme. On pense que la surveillance environnementale contribuera à une meilleure compréhension de la présence environnementale et du potentiel réel d'accumulation de la substance dans l'environnement.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

La section « Évaluation de l'exposition de l'environnement » de ce rapport présente les données sur les concentrations de D4 détectées dans les milieux naturels, notamment dans l'air ambiant à proximité et à distance des sources ponctuelles, des eaux de surface, des sédiments, des boues d'épuration et du biote. Les données non publiées du Canada incluent des mesures des biogaz dans les décharges (communication personnelle, Environnement Canada, Centre de technologie environnementale, 2007; ne figure pas dans les références); des mesures dans l'air à proximité et à distance de sources ponctuelles (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures, 2007; ne figure pas dans les références); des mesures dans l'air et les affluents et effluents de stations d'épuration des eaux usées (communication personnelle, Environnement Canada, Centre canadien des eaux intérieures; ne figure pas dans les références) ainsi que des mesures dans les sédiments des Grands Lacs (Powell et Kozerski, 2007). De nombreuses analyses de siloxanes volatils ont généré des résultats incohérents en raison de la contamination des échantillons pendant la collecte et l'analyse, responsable de la détection de siloxanes dans les blancs, à des concentrations dans certains cas comparables à celles des échantillons prélevés à proximité de sources ponctuelles. Le Conseil des ministres des pays nordiques et l'Institut de recherche environnementale de la Suède ont publié les résultats de vastes campagnes d'échantillonnage et de mesure des siloxanes dans les milieux naturels en Scandinavie (Norden, 2005; Kaj et al., 2005). De 2002 et 2004, une enquête a été menée sur les composés organiques volatils dans l'air des habitations, notamment sur les siloxanes décelés dans des maisons à Syracuse (état de New York), aux États-Unis (NYIEQ, 2005). Les données de ces rapports, considérées comme fiables, ont été utilisées pour calculer les limites supérieures estimées de l'exposition aux siloxanes dans l'air, l'eau et le sol pour la population du Canada.

L'annexe 1 présente les limites supérieures estimées de l'absorption quotidienne de D4 pour six groupes d'âge de la population canadienne. Les valeurs estimées de l'absorption à partir des milieux naturels et du régime alimentaire sont comprises entre 43,6 et 132,5 µg/kg-p. c./j., (kilogramme de poids corporel par jour) respectivement pour les adultes âgés de 60 ans et plus, et les enfants de six mois à quatre ans. Selon une étude portant sur quelque 130 habitations menée à Syracuse (New York), au cours de laquelle du D4 a été détecté dans 15 % des maisons, la contribution la plus significative à l'absorption quotidienne due aux milieux naturels est l'inhalation d'air intérieur. Au cours de cette étude, la concentration moyenne de D4 dans l'air intérieur mesurée dans les habitations était de 32,5 µg/m³ et la concentration maximale de 249 µg/m³ (NYIEQ, 2005). Pour comparer l'exposition par inhalation estimée à la concentration à effet critique pour l'inhalation du D4, on a calculé une concentration moyenne dans l'air pondérée en fonction du temps, fondée sur des concentrations maximales de D4 dans l'air intérieur et ambiant de 218 µg/m³, compte tenu du taux d'occupation des milieux intérieurs et extérieurs (courrier électronique de Santé Canada, Division des statistiques biologiques, janvier 2008; ne figure pas dans les références).

La confiance dans la limite supérieure estimée de l'exposition au D4 dans les milieux naturels et dans le régime alimentaire est modérée. Aucune donnée canadienne n'a été utilisée, mais des données d'études effectuées en Scandinavie et aux États-Unis étaient disponibles pour l'air ambiant et intérieur, l'eau et le sol. L'utilisation d'une limite réglementaire pour le diméthylpolysiloxane dans un quart des produits laitiers et la moitié des aliments transformés peut causer une surestimation de la contribution alimentaire à l'exposition totale, mais la contribution estimée de tous les aliments à l'exposition est inférieure à 1 % de celle de l'air.

À l'aide de ConsExpo 4.1, un logiciel conçu pour estimer l'exposition aux produits de consommation, la dose potentielle absorbée de D4 par l'utilisation de produits d'hygiène pour les hommes et les femmes qui utilisent des produits de soins de la peau, des produits capillaires et des antitranspirants. Les fabricants de produits d'hygiène doivent signaler à Santé Canada les concentrations de siloxanes, au sein de vastes plages, notamment pour le D4 et les polydiméthylcyclosiloxanes, appelés cyclométhicone dans l'industrie des produits d'hygiène.¹ Santé Canada a été informé qu'environ 100 produits cosmétiques contiennent du D4 et qu'environ 6 000 contiennent du cyclométhicone ou des mélanges de ce dernier (SDC, 2007). Lorsque la formulation d'un produit indiquait uniquement la présence de cyclométhicone et non de D4, il a été considéré que le cyclométhicone était composé à 100 % de D4. Les données sur la concentration de D4 dans les produits d'hygiène ont été obtenues principalement à partir des renseignements fournis par l'industrie canadienne (Environnement Canada, 2007) et complétées par des renseignements issus d'autres sources indiquées dans l'annexe 2. On a supposé que 90 % d'un produit appliqué sur la peau s'évaporeraient au cours de l'utilisation et n'étaient donc pas disponibles pour l'absorption cutanée. Cette valeur se base sur une observation expérimentale selon laquelle 88 à 95 % du D4 s'évaporent de la peau en 24 heures (Jovanovic et al., 2008 ; Zareba et al., 2002). On fait une distinction entre les produits qui sont retirés de la peau par lavage et ceux qui restent sur le corps. D'autres hypothèses sont signalées dans l'annexe 2. L'annexe 2 présente les résultats d'un exemple de calcul pour l'application d'une lotion corporelle et les tableaux 1 et 2 une synthèse relative à la dose absorbée estimée due à l'utilisation de produits d'hygiène par les femmes et les hommes. Pour les femmes, la dose d'absorption quotidienne possible maximale due aux produits d'hygiène modélisés, cumulée pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée et orale, est estimée à 0,243 mg/kg-p. c./j. Pour les hommes, la dose est de 0,041 mg/kg-p. c./j. Ces estimations montrent que pour la gamme de produits d'hygiène étudiée, la dose absorbée par les femmes est largement supérieure à celle absorbée par les hommes, car les femmes ont tendance à utiliser davantage de produits qui restent sur la peau. L'utilisation de produits d'hygiène par les enfants n'a pas été modélisée à cause de l'absence de profil d'utilisation de ces produits pour ce groupement de population.

Une évaluation de l'exposition au D4, notamment pour les utilisations de produits d'hygiène, a été présentée au gouvernement du Canada dans le cadre du Défi (SEHSC, 2007d). La méthodologie est différente de celle utilisée dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe 2 car elle fait appel à une analyse probabiliste (Monte Carlo) et regroupe les expositions de la population à toutes les sources (notamment les produits d'hygiène) et voies d'exposition (par inhalation, par voie cutanée et par ingestion). On a caractérisé la contribution de l'utilisation des produits d'hygiène à l'exposition totale par plusieurs voies (par inhalation, voie cutanée et ingestion), puis calculé le

¹ Règlement sur les cosmétiques C.R.C., c. 869.

total pour obtenir une estimation de l'exposition cumulée. Étant donné que le D4 et le D6 ont été utilisés en tant que composés analogues pour déterminer la toxicité orale du D5, ce dernier est utilisé ici comme substitut pour valider l'évaluation d'exposition probabiliste pour le D4. Une évaluation probabiliste de l'exposition pour le D5 a donc été présentée au gouvernement du Canada dans le cadre du programme du Défi (SEHSC, 2008a). Une étude indépendante de l'évaluation probabiliste présentée a conclu que cette évaluation portait sur l'exposition pour les groupes d'utilisateurs et de non-utilisateurs (voir annexe 4). Les données ont été réanalysées en fonction des groupes d'utilisateurs afin de comparer les résultats à ceux de l'évaluation déterministe de l'exposition au cours de cette évaluation préalable. Les valeurs probabilistes de l'exposition pour les femmes adultes (groupe d'adultes le plus fortement exposé) basées uniquement sur les groupes d'utilisateurs étaient 10 à 16 fois inférieures aux valeurs déterministes présentées pour le D5. Ainsi, en utilisant le D5 comme composé analogue pour déterminer des valeurs d'exposition probabilistes du D4, on s'attend à ce que les valeurs probabilistes d'exposition pour les femmes adultes (groupe d'adultes le plus fortement exposé) soient 10 à 16 fois inférieures aux valeurs déterministes présentées dans le tableau 1 de l'annexe 2. Il est à noter qu'en raison des exigences relatives à l'analyse détaillée et à la validation des valeurs obtenues au cours d'évaluations probabilistes de l'exposition, ces valeurs se situent normalement hors de portée pour la composante « exposition » d'une évaluation préalable.

Les valeurs probabilistes d'exposition au D5 pour les enfants de 0 à 6 mois (le groupe d'enfants le plus fortement exposé), basées uniquement sur les groupes d'utilisateurs, se situaient entre 0,016 et 0,032 mg/kg-p. c./j. (voir annexe 4). La comparaison avec une évaluation déterministe de l'exposition pour les enfants était impossible en raison du manque de données sur l'utilisation du produit, qui étaient nécessaires à la modélisation d'exposition pour les enfants lors d'une évaluation déterministe de l'exposition. Les valeurs probabilistes de l'exposition pour les enfants sont 5 à 10 fois inférieures aux valeurs déterministes d'exposition au D5 pour les femmes adultes. Ainsi, en utilisant le D5 comme composé analogue pour déterminer des valeurs d'exposition probabilistes pour le D4, on s'attend à ce que les valeurs probabilistes d'exposition pour les enfants soient 5 à 10 fois inférieures aux valeurs d'exposition déterministes chez les femmes adultes pour le D4.

La contribution d'autres types de produits de consommation comme les revêtements de surface, les produits de calfeutrage et les nettoyants à l'exposition quotidienne due aux utilisations quotidiennes a été jugée beaucoup plus faible; ces produits n'ont donc pas été pris en compte pour la modélisation de la dose quotidienne dans les scénarios d'exposition des consommateurs. Les produits d'hygiène et d'autres produits de consommation comme les revêtements de surface, les produits de calfeutrage et les nettoyants contribuent aux concentrations de D4 dans l'air intérieur et ambiant, et ainsi à l'exposition par inhalation. La contribution de tous les produits de consommation à l'exposition totale des personnes exposées à des sources hors du milieu de travail a été évaluée à partir de l'air intérieur avec le modèle d'exposition de l'environnement à plusieurs milieux examiné ci-dessus dans cette section.

Il est possible de comparer la dose absorbée estimée due à l'utilisation de produits d'hygiène et la limite supérieure estimée de l'exposition liée aux milieux naturels et au régime alimentaire en convertissant l'exposition estimée en dose absorbée estimée. On utilise pour cela le taux de 12 %, qui représente la dose absorbée par inhalation (Utell et al., 1998; SCCP, 2005) et le taux de 52 % pour l'absorption par ingestion (Dow Corning, 1998b). Le rapport entre la dose absorbée estimée

pour les femmes liée à l'utilisation de produits d'hygiène et la dose estimée liée aux milieux naturels et au régime alimentaire (tableau 1 de l'annexe 1) est de 243 µg/kg p. c./j pour 6,24 µg/kg p. c./j, soit 39:1. Le rapport est largement inférieur pour les hommes adultes qui utilisent des produits d'hygiène : environ 7:1.

Le niveau de confiance dans la dose absorbée estimée de D4 par l'utilisation de produits d'hygiène est modéré à faible. Toutes les valeurs estimées ont été obtenues à l'aide de modèles et de données sur les profils d'utilisation provenant d'études réalisées dans d'autres pays que le Canada. Les réponses à un avis publié conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) indiquent que le D5 était plus fréquemment utilisé que le D4 dans les produits d'hygiène au Canada en 2006 (Environnement Canada, 2007). Ce chiffre concorde avec les informations qualitatives selon lesquelles dans le secteur des produits d'hygiène, le D5 a largement remplacé le D4 dans les formulations (Environnement Canada, 2007; SEHSC, 2007a). Les doses absorbées estimées de D4 dues à l'utilisation de produits d'hygiène ont été définies en considérant que chaque produit modélisé contenait du D4 à la concentration indiquée. Cette approche peut entraîner une surestimation de la dose absorbée.

Évaluation des effets sur la santé

L'annexe 3 présente une synthèse des données disponibles concernant les effets sur la santé de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4).

La Commission européenne a classifié le D4 dans la catégorie 3 à cause de sa toxicité sur le plan de la reproduction (risque possible d'une baisse de la fertilité) [Commission européenne, 2001; ESIS, 2007]. Cette classification reposait sur ses effets observés sur la reproduction chez les rats après une exposition par inhalation. Plus particulièrement, on a noté que l'exposition par inhalation au D4 chez des rats femelles à l'approche de l'accouplement cause une réduction liée à la dose du nombre de corps jaunes et de sites d'implantation, ainsi que de la taille des portées. Ces effets surviennent en l'absence de toxicité marquée chez les mères (Commission européenne, 2006). De plus, l'Agence de protection de l'environnement du Danemark a noté que l'un des effets critiques du D4 était une baisse de la fertilité, selon les mêmes études de toxicité par inhalation chez les rats (Lassen *et al.*, 2005).

Lorsque des rats femelles étaient exposés à 3 600 mg/m³ (300 ppm) et plus de D4 28 jours avant l'accouplement jusqu'au jour de gestation 19, période de l'accouplement comprise, on observait une diminution significative du nombre de corps jaunes. À des doses supérieures [6 100 mg/m³ (500 ppm) et 8 500 mg/m³ (700 ppm)], on a noté des diminutions significatives du nombre de sites d'implantation et de fœtus viables, ainsi qu'une augmentation non significative des résorptions précoces et des pertes post-implantation. On a observé des effets semblables lorsque les rats femelles étaient exposés à 8 500 mg/m³ (700 ppm) de D4 pendant la phase de la fertilisation (3 jours avant l'accouplement jusqu'au jour de gestation 3, période de l'accouplement comprise). On a noté un taux réduit de fécondation chez les femelles exposées à 700 ppm de D4 pendant 6 heures un jour avant l'accouplement (Meeks *et al.*, 2007). Selon cette évaluation, la

valeur de 3 600 mg/m³ est considérée comme une concentration à effet critique pour les effets sur la reproduction de l'exposition par inhalation.

À des concentrations d'exposition de 6 100 mg/m³ (500 ppm) et plus au cours d'une étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations, on a constaté une diminution de la taille moyenne des portées et du nombre de rats nés chez les rats F0 et F1, ainsi que du nombre de portées pour la génération F1. De plus, chez plusieurs femelles F0 des groupes de traitement de 6 100 mg/m³ (500 ppm) et de 8 500 mg/m³ (700 ppm), on a noté également de nombreux cas de période de parturition prolongée et de dystocie, entraînant la mort dans deux cas. À 8 500 mg/m³ (700 ppm), on a noté une diminution du nombre de sites d'implantation chez les rats F0. À cette concentration il y a aussi eu une augmentation de la longueur moyenne du cycle œstral et du temps de gestation, ainsi qu'une diminution des indices d'accouplement et de fertilité chez les rats F1 (Siddiqui *et al.*, 2007).

On n'a observé de changements significatifs pour aucun des paramètres de la reproduction lorsque des rats femelles étaient exposés à 8 500 mg/m³ (700 ppm) de D4 seulement pendant la phase ovarienne (exposition quotidienne pendant 28 jours, suivis de 3 jours sans traitement avant l'accouplement), pendant la phase d'implantation (exposition quotidienne aux jours de gestation 2 à 5), pendant la période post-accouplement (exposition quotidienne aux jours de gestation 0 à 2), ou après des expositions uniques de 6 heures aux jours 1, 2, 3 ou 4 avant l'accouplement ou au jour de gestation 0, 1 ou 2 (Meeks *et al.*, 2007).

Au cours d'une étude de toxicité par voie orale sur le développement destinée à établir les limites pour les lapins, on a noté un accroissement des avortements spontanés à 500 mg/kg p. c./j et plus, ainsi qu'une augmentation des pertes post-implantation et une diminution du nombre de fœtus vivants à 1 000 mg/kg p. c./j. Il s'agissait vraisemblablement d'effets secondaires dus à une certaine toxicité chez les mères observée à 50 mg/kg p. c./j et plus. Aucun signe de tératogénicité n'a été noté dans cette étude, ni dans d'autres études de toxicité pour le développement (IRDC, 1993a, 1993b, 1993c; GSPA, 1991).

Dans une étude d'inhalation combinée pour la toxicité chronique et la cancérogénicité du D4 chez des rats mâles et femelles pouvant durer jusqu'à deux ans, on a observé des adénomes utérins (endométrieux) et des cas d'hyperplasie à la dose la plus élevée de 8 500 mg/m³, soit 700 ppm (Dow Corning, 2004). Bien que le Silicones Environmental, Health and Safety Council (SEHSC, 2007d) ait soutenu que les adénomes endométrieux et les cas d'hyperplasie ne sont pas pertinents pour les humains, cette position n'a pas encore reçu l'appui d'examen étrangers à cause de l'absence d'analyse exhaustive du mode d'action. On a aussi observé une incidence accrue de leucémie des cellules mononucléaires chez les témoins et les rats mâles traités. Toutefois, ce type de tumeur est propre aux rats et il n'est commun que chez les rats F344 (Caldwell, 1999). On n'a trouvé aucune donnée démontrant la génotoxicité liée au traitement dans une vaste gamme d'épreuves *in vitro* et *in vivo* (voir annexe 3).

Des études sur le D4 chez les rats ont permis d'établir que le foie était l'organe cible le plus sensible. La dose minimale avec effet observé (DMEO) pour l'exposition par voie orale était de 5 mg/kg p. c./j selon une augmentation des enzymes du foie (PROD, CYP2B1/2 et CYP3A1/2) observée au cours de deux études de gavage à court terme (Zhang *et al.*, 2000; Falany *et al.*, 2005). À des doses expérimentales plus élevées (supérieures ou égales à 20 mg/kg p. c./j) au

cours d'études de toxicité à court terme par voie orale, le poids relatif du foie était notablement plus élevé (Zhang et al., 2000; Falany et Li, 2005; Dow Corning, 1990, Dow Corning, 1997c). Bien qu'on ait observé une augmentation du poids relatif du foie uniquement chez les rats femelles à 20 mg/kg p. c./j et plus (Zhang et al., 2000), on a aussi noté ce phénomène à 25 mg/kg p. c./j et plus chez des rats des deux sexes au cours d'une étude de toxicité par voie orale de 14 jours (Dow Corning, 1990). Des effets sur le foie (profil lobulaire accentué du foie) ont également été observés au cours d'une étude de toxicité par voie orale de 14 jours chez les lapins à 1 000 mg/kg p. c./j (Dow Corning, 1992). De plus, on a observé une diminution du poids corporel fœtal et du poids relatif du foie chez des fœtus de rats lorsque des rats femelles gravides recevaient une dose de 100 mg/kg p. c./j au cours d'études de 8 jours (Falany et Li, 2005), et chez des rats adultes, une diminution du poids corporel et de la taille du thymus à des doses de 500 mg/kg p. c./j et plus (Dow Corning, 1992; IRDC, 1993a).

Les poids relatif et/ou absolu du foie augmentaient après des études de toxicité par inhalation à court terme et à long terme (voir annexe 3). Selon certaines études, ces augmentations étaient précédées de cas d'induction des cellules enzymatiques du foie et/ou de la prolifération des cellules à des doses inférieures. Il semble que l'augmentation du poids du foie puisse être associée à des cas d'hypertrophie centrilobulaire chez les rats mâles traités à 700 ppm au cours d'une étude de 6 mois (Dow Corning, 2004). Au cours d'une étude par inhalation sur la reproduction chez les rats, on a noté une hypertrophie accrue des hépatocytes chez les femelles F1 à 6 100 et 8 500 mg/m³ et chez les mâles F1 à 8 500 mg/m³. On a par ailleurs constaté un accroissement des pigments dans le foie et des cas d'hyperplasie du canal cholédoque chez les mâles F1 à 8 500 mg/m³. Le Scientific Committee on Consumer Products (SCCP, 2005) a conclu que l'augmentation du poids du foie avec l'hypertrophie des hépatocytes centrilobulaires devrait être attribuée à un effet de type phénobarbital, qui induit les enzymes P450 du cytochrome hépatique chez les rats et qui est réversible (quand l'exposition cesse), sans être associé à une hépatotoxicité déclarée. Il a aussi conclu que la légère induction des enzymes correspond à une réponse adaptative à des xénobiotiques. Zhang (2000) a noté une induction accrue des enzymes du foie (CYP3A1/2) due au D4, qui était supérieure à celle causée par le phénobarbital, au cours d'une étude de toxicité par voie orale de 4 jours chez les rats. Il a conclu que bien que cet effet soit semblable à une induction de type phénobarbital causée par la série d'enzymes CYP2B, il semble indiquer qu'il peut y avoir d'importantes différences mécanistes dans l'induction causée par le D4. Toutefois, Falany et Li (2005) ont aussi noté une induction accrue des enzymes du foie (CYP3A1/2) par le D4 au cours d'une étude de 8 jours chez les rats, mais suggèrent que ce phénomène fait partie de l'induction de type phénobarbital due à l'induction connexe des enzymes CYP2B et PROD. Par conséquent, il n'a pas été jugé utile de déterminer des concentrations à effet nocif fondées sur la seule induction des enzymes.

Comme il est impossible de déterminer avec certitude si l'augmentation du poids du foie due au traitement au D4 constitue un effet d'adaptation ou un effet nocif, cette augmentation faisant suite à l'administration de D4 a été étudiée conjointement avec les effets observés dans d'autres systèmes d'organes à des concentrations ou doses similaires de cette substance.

Plusieurs études ont porté sur le potentiel œstrogène et androgène du D4. Une épreuve utéro-trophique a mis en évidence une augmentation du poids de l'utérus et de la hauteur utérine des cellules épithéliales (jusqu'à 30 µm) causée par le D4 à des doses de 250 mg/kg p. c./j et plus chez les rats (McKim et al., 2001a). McKim et al. (2001a) ont conclu que le D4 présentait une

faible activité œstrogénique et antiœstrogénique dans cette épreuve. Des études effectuées par Quinn et al. (2007a) chez des rats exposés au D4 par inhalation, dans le cadre des travaux sur les substances se liant aux récepteurs et d'une épreuve sur le gène rapporteur luciférase, ont aussi indiqué une faible activité œstrogénique qui dépend de la dose. Chez les souris, les concentrations d'œstradiol sérique ont diminué à des doses orales de 100 mg/kg p. c./j et plus (études de 7 jours). Chez des souris ovariectomisées, on a noté une augmentation du poids de l'utérus à des doses de 250 mg/kg p. c./j et plus, et l'activité utérine de la peroxydase augmentait à 1 000 mg/kg p. c./j au cours d'études de 3 jours (He et al., 2003). Comme indiqué ci-dessus, la diminution du poids corporel et du poids relatif du foie a été observée à des doses de 100 mg/kg p. c./j chez les fœtus au cours d'études de toxicité par voie orale de 8 jours effectuées chez des rats femelles gravides. Le D4 n'a pas entraîné d'augmentation du poids des organes reproducteurs après une exposition par inhalation pendant 10 jours chez des rats mâles traités à 8 500 mg/m³, ce qui indique donc un potentiel androgène négatif (Quinn et al., 2007a, 2007b). Selon des études de toxicité par voie orale de 7 jours chez les souris et des études comparables de 8 jours chez les rats, on estime à 100 mg/kg p. c./j la concentration à effet critique pour des expositions par voie orale à doses répétées dans cette évaluation.

La concentration minimale avec effet observé (CMEO) pour l'exposition par inhalation était de 85 mg/m³ (7 ppm), selon une augmentation statistiquement significative des cellules hépatiques CYP2B1/2 et de la prolifération des cellules du foie au cours d'une étude de 5 jours chez les rats (Dow Corning, 1999; Dow Corning, 2002; McKim et al., 2001b). À des doses supérieures (supérieures ou égales à 240 mg/m³ [20 ppm]) administrées au cours d'études à court et à long terme, les effets supplémentaires incluaient notamment une augmentation du poids du foie et des reins, des cas de néphropathie et des changements réversibles du poids d'autres organes (utérus, hypophyse, surrénales, thymus, poumons et ovaires), ainsi que des changements histopathologiques dans les poumons (augmentation des histiocytoses alvéolaires focales) et dans les organes reproducteurs des femelles. On n'a observé aucun changement histopathologique dans le foie, les reins ou l'hypophyse (Dow Corning, 1999; 2002, 2004; McKim et al., 1998, 2001b; Klykken et al., 1999; McKim et al., 1998; Dow Corning, 2004; Burns-Naas et al., 2002). Au cours d'une étude d'inhalation de 3 mois chez les rats, on a établi que la CMEO était de 420 mg/m³ (35 ppm), selon une augmentation du poids absolu (20 %) et relatif (22 %) du foie, une augmentation du poids absolu et relatif (17 %) des surrénales et une diminution des poids absolu et relatif (17 %) du thymus chez les femelles, et à cause de foyers de macrophages alvéolaires et de l'inflammation interstitielle chronique des poumons chez les deux sexes (Burns-Naas et al., 2002; Dow Corning, 1995b). On a calculé des CMEO de 360 mg/m³ (30 ppm) et de 1 800 mg/m³ (150 ppm) respectivement au cours d'études de 6 mois et de 24 mois chez les rats, selon une augmentation du poids du foie pour ces deux études (Dow Corning, 2004). Dans cette évaluation, la valeur de 420 mg/m³ est considérée comme une concentration à effet critique pour les expositions par inhalation à doses répétées.

Nous disposons de peu de données sur la toxicité du D4 chez les humains. Une étude randomisée à double insu avec des volontaires (8 hommes et 4 femmes), exposés à 10 ppm de vapeur de D4 (120 mg/m³) par la bouche pendant une heure, n'a mis en évidence aucun changement de la fonction pulmonaire. La clairance du sang était non linéaire, avec une demi-vie d'élimination de 330 minutes. Le dépôt de D4 pour la respiration par le nez et par la bouche (ventilation au repos) a également été mesuré chez 8 autres sujets. La moyenne globale d'absorption du D4 était de 12 % (Utell et al., 1998). Dans une autre étude, 6 autres volontaires ont été exposés à 10 ppm de

vapeur de D4 (120 mg/m³) par la bouche pendant une heure en alternant des périodes de repos et d'exercice. 13 % de la dose absorbée étaient éliminés par exhalation 30 minutes après l'exposition et les concentrations sanguines de D4 diminuaient rapidement en raison de l'exhalation et du métabolisme (16 % de la dose absorbée dans le plasma un jour après l'exposition). Une étude croisée à double insu réalisée avec groupe témoin recevant un placebo, au cours de laquelle des volontaires (nombre et sexe non déclarés) ont été exposés par voie orale à 12 mg/j de D4 pendant 14 jours, n'a mis en évidence aucun effet immunotoxique ou effet adjuvant proinflammatoire (Dow Corning, 1998c).

Des études validées (SCCP, 2005) sur la peau humaine semblent indiquer que la limite supérieure de l'absorption cutanée est de 0,94 % de la dose de D4 appliquée.

La confiance dans la base de données de toxicité est modérée à élevée car les informations disponibles étaient suffisantes pour examiner les effets susceptibles d'être préoccupants et déterminer les paramètres critiques d'après les données sur l'exposition par voie orale et par inhalation. Les renseignements probants pertinents étaient également suffisants. Toutefois, on note un manque d'études par voie cutanée et parfois par voie orale pour certains paramètres (études de cancérogénicité/toxicité sous-chronique et chronique et études sur la reproduction et le développement).

Bien qu'une analyse poussée du mode d'action du D4 n'entre pas dans le cadre de la présente évaluation préalable, il est reconnu qu'un effet œstrogénique ou un effet indirect peut contribuer à la toxicité de cette substance pour la reproduction (Lassen et al., 2005). Cette toxicité du D4 a été associée au blocage de la libération de l'hormone lutéinisante chez les rats, et la pertinence de ce mécanisme pour les humains est un domaine qui soulève des incertitudes en raison des opinions divergentes exprimées par le Scientific Committee on Consumer Products (SCCP, 2005), le Silicones Environmental Health and Safety Council (SEHSC, 2007d) et la Commission européenne (2006, 2007).

Caractérisation des risques pour la santé humaine

L'altération de la fertilité a été identifiée comme un effet important de l'exposition au D4, principalement sur des évaluations fondées sur des preuves de la Commission européenne et de la Direction générale de protection de l'environnement du Danemark. Cependant, cette dernière a également établi que le poumon était un organe cible pour les expositions au D4. Bien qu'on ait déterminé des valeurs de concentration avec effet minimal au cours d'autres études à dose répétée (85 mg/m³ selon une étude de 5 jours chez les rats et 360 mg/m³ selon une étude de 6 mois chez les rats), les effets observés (augmentation du poids du foie et induction des enzymes du foie) n'ont pas été jugés nocifs en raison de certains signes indiquant la réversibilité des changements du poids du foie chez les rats, qui n'étaient pas associés à d'autres signes d'hépatotoxicité. Compte tenu de plusieurs effets incluant l'augmentation du poids du foie et des surrénales, la diminution du poids du thymus, ainsi que les foyers de macrophages alvéolaires et l'inflammation interstitielle chronique des poumons, au cours d'une étude d'inhalation de 3 mois chez les rats, on estime que la concentration à effet critique pour la toxicité des doses répétées par inhalation est de 420 mg/m³. Cette concentration permet aussi d'assurer une protection contre les effets pour la

reproduction comme ceux observés à des doses beaucoup plus élevées (supérieures ou égales à 3 600 mg/kg p. c./j) chez les rats. Ainsi, la comparaison de la concentration à effet critique pour les effets des doses répétées par inhalation (420 mg/m³) et de la limite supérieure d'exposition prudente estimée par inhalation pour le D4 (249 µg/m³) donne une marge d'exposition d'environ 1 700. On estime donc que les marges d'exposition pour les effets des doses répétées et l'exposition due aux milieux naturels pour la population sont adéquates pour prendre en compte les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets. Les marges d'exposition fondées sur les produits de consommation sont examinées ci-dessous dans le contexte de l'exposition par inhalation et par voies cutanée et orale combinées.

L'évaluation de la Commission européenne a mis l'accent sur l'inhalation, mais celle de la Direction générale de protection de l'environnement du Danemark n'a pas fait de distinction entre les voies d'exposition. Ainsi, on considère qu'il est prudent d'établir une concentration à effet critique pour l'exposition par voie orale étant donné que seule une quantité limitée de données sur la toxicité par voie orale était disponible. Comme indiqué ci-dessus, la concentration à effet critique pour la toxicité des doses répétées est estimée à 100 mg/kg p. c./j. par voie orale. Cette valeur est basée sur des taux plus faibles d'œstradiol sérique au cours d'une étude de 7 jours chez les souris et sur une diminution du poids corporel et du poids relatif du foie chez les fœtus au cours d'une étude de 8 jours chez les rats (D4 administré à des femelles gravides).

La comparaison de la concentration à effet critique pour les doses répétées par voie orale (100 mg/kg p. c./j.) et de la limite supérieure estimée pour l'absorption quotidienne de D4 par la population canadienne donne une marge d'exposition d'environ 5 800. Cette valeur est fondée sur l'ajustement de la contribution de l'inhalation à l'absorption quotidienne par une valeur d'absorption par inhalation de 12 %, ce qui donne une valeur d'exposition systémique de 17,3 µg/kg p. c./j.

On a corrigé la dose absorbée apparente de 0,25 mg/kg p. c./j pour les produits d'hygiène, qui tient compte des facteurs d'absorption pour l'exposition par voies cutanée et orale et par inhalation (tableau 1 de l'annexe 2) en appliquant les réciproques des facteurs oraux pour calculer la dose équivalente de 0,30 mg/kg p. c./j. On a ensuite comparé cette limite supérieure estimée de 0,30 mg/kg p. c./j à la dose à effet critique pour les effets des doses répétées par voie orale (100 mg/kg p. c./j) et obtenu une marge d'exposition d'environ 330 pour les scénarios relatifs aux produits d'hygiène. Toutefois, on considère que les estimations de l'exposition présentées ci-dessus surestiment l'exposition réelle fondée sur une évaluation probabiliste présentée et sur des renseignements indiquant que le pourcentage de produits d'hygiène commercialisés au Canada contenant du D4 pourrait être inférieur à celui utilisé pour estimer les valeurs d'exposition. D'après les valeurs dérivées d'une étude indépendante de l'évaluation probabiliste de l'exposition pour le D5, qui est considérée comme un substitut de l'évaluation probabiliste de l'exposition pour le D4, il semble que la marge d'exposition pour l'utilisation de produits d'hygiène serait au moins 10 fois plus élevée chez les adultes et 5 fois plus élevée chez les enfants que la marge indiquée ci-dessus (c'est-à-dire > 1 500). D'après les considérations ci-dessus, notamment en ce qui concerne l'étendue de sa base de données, on estime que le D4 ne répond pas aux critères de l'alinéa 64(c) de la LCPE (1999).

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

L'analyse complète du mécanisme d'action du D4 et les différences possibles entre la sensibilité des humains et celle des animaux de laboratoire aux effets de cette substance n'entrent pas dans le cadre de cette évaluation préalable. Il existe des incertitudes concernant le mécanisme de toxicité pour la reproduction et le mécanisme d'action entraînant des effets sur le foie après une exposition par inhalation ou par voie orale. De plus, en raison du manque d'études sur la voie cutanée pour certains paramètres, on ne peut déterminer clairement les effets propres à cette voie d'exposition après une administration cutanée de la substance.

Bien que des données sur l'absorption par inhalation (Reddy et al., 2003) et sur l'absorption cutanée (Jovanovic et al., 2007; Reddy et al., 2007) obtenues à l'aide de modèles pharmacocinétiques fondés sur des données physiologiques aient été publiées, on considère que les résultats de ces modèles n'entrent pas dans le cadre de cette évaluation préalable. Seules des données expérimentales sur l'absorption ont donc été utilisées aux fins de cette évaluation.

L'estimation de l'exposition et de la dose systémique est incertaine en raison de l'utilisation de la modélisation et du manque de données canadiennes. L'utilisation de modèles et le choix des variables liées à l'utilisation de produits de consommation, notamment la quantité et la fréquence de leur utilisation, la fraction absorbée et les paramètres environnementaux sont également incertains.

La présente évaluation n'examine pas les effets des expositions cumulatives aux cyclosiloxanes dans les polydiméthylsiloxanes (PDMS). Le D5 et le D6 font toutefois l'objet d'évaluations distinctes.

Conclusion

Selon les informations contenues dans la présente évaluation préalable sur le potentiel d'effets nocifs du D4 à causer des dommages à l'environnement, on peut conclure que le D4 pénètre ou pourrait pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une 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.

Selon les informations disponibles sur son potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine, on conclut que le D4 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration, ou dans des conditions de nature à constituer un danger pour la vie ou la santé humaines au Canada.

On conclut donc que le D4 répond à la définition de « substance toxique » telle que décrite à l'alinéa 64a de la LCPE (1999). Il est également conclu que le D4 rencontre les critères de persistance et la bioaccumulation tel que décrit dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Toutefois, il n'est pas possible de conclure que le D4 rencontre le critère de

bioaccumulation, considérant les évidences contradictoire présentées dans ce rapport d'évaluation préalable.

La conclusion de cette évaluation préalable est basée sur les informations disponibles à l'heure actuelle et tient compte du fait que des incertitudes sont liées à cette évaluation. Des recherches sur les cVMS sont actuellement menées pour surmonter ces incertitudes, mais certaines de ces recherches ne sont pas encore terminées. Dans le cadre du Défi, toute nouvelle information fournie après l'évaluation préalable finale peut être prise en compte lors de l'étape de la gestion des risques.

La surveillance a également été établie comme un élément essentiel du Plan de gestion des produits chimiques au Canada, et la possibilité que le D4 fasse l'objet d'une surveillance environnementale dans le cadre de ce plan est actuellement envisagée. Les données de concentration *in situ* contribueront à faire mieux comprendre la distribution du D4 dans l'environnement et son potentiel de bioaccumulation dans les réseaux trophiques appropriés.

Références

Allen RB, Kochs P, Chandra G. 1997. Industrial organic materials, their environmental entry and predicted fate. In : *Organosilicon Materials*, Hutzinger O. (éd.), *Handbook of Environmental Chemistry*. Berlin: Springer-Verlag. p1-25.

[AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2007a. Note réglementaire REG 2007-04 : liste des produits de formulation de l'ARLA [Internet]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. [consulté en septembre 2008]. Accès : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2007-04-f.pdf>

Arnot, JA, Gobas, FAPC. 2003. A generic QSAR for assessing the bioaccumulation potential of organic chemicals in aquatic food webs. *QSAR Comb. Sci.* 22(3): 337-345.

Arnot JA, Gobas FAPC. 2006. A review of bioconcentration factor (BCF) and bioaccumulation factor (BAF) assessments for organic chemicals in aquatic organisms. *Environ Rev.* 14(4): 257-297.

Arnot JA, Mackay D et Bonnell M. 2008a. Estimating Metabolic Biotransformation Rates in Fish from Laboratory Data. *Environ. Toxicol. Chem.* 27(2): 341-351.

Arnot, JA, MacKay, D, Parkerton, T., Bonnell, M. 2008b. A database of fish biotransformation rate constants. *Environ Sci Technol* (sous presse). Accès : <http://www.setacjournals.org/perlserv/?request=get-abstract&doi=10.1897%2F08-058.1&ct=1>

Atkinson R. 1989. Kinetics and mechanisms of the gas-phase reactions of the hydroxyl radical with organics compounds. *Journal of Physical and Chemical Reference Data*. Monographie n° 1.

Atkinson R. 1991. Kinetics of the gas-phase reactions of a series of organosilicon compounds with OH and NO₃ radicals and O₃ at 297 ± 2 K. *Environmental Science and Technology* 25(5): 863-866.

Bayer AG. 1988. Subakute toxikologische Untersuchungen an Kaninchen. Rapport n° 16886. [cité dans SCCP, 2005, réf. 7; cité dans IUCLID, 2000, réf. 50; cité dans SEHSC, 2007d].

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques. [base de données sur Internet]. 2007. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté en janvier 2008]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

Beyer A, Mackay D, Matthies M, Wania F, and Webster E. 2000. Assessing Long-Range Transport Potential of Persistent Organic Pollutants. *Environ Sci Technol* 34 (4): 699-703.

Bidleman TF. 2008. Review of the Dow-Corning Health & Environmental Sciences Technical Reports: "Hydrolysis of Octamethylcyclopentasiloxane (D4)" and "Hydrolysis of Decamethylcyclopentasiloxane (D5)". Centre des recherches atmosphériques (Egbert, Ontario). Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement Canada

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Bruggeman WA, Weber-Fung D, Opperhuizen A, Van Der Steen J, Wijnbenga A, and Hutzinger O. 1984. Absorption and retention of polydimethylsiloxanes (silicones) in fish: preliminary experiments. *Toxicological and Environmental Chemistry*. 7: 287-296.

Burns-Naas LA, Meeks RG, Kolesar GB, Mast RW, Elwell MR, Hardisty JF, Thevenaz P. 2002. Inhalation toxicology of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) following a 3-month nose-only exposure in Fischer 344 rats. *Int J Toxicol* 21(1):39-53.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, chap. 33, Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation, P.C. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, Gazette du Canada, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>

Canada, Ministère de l'Environnement et de la Santé. 2006. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de gestion et d'évaluation des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement, Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Gazette du Canada, Partie I, vol. 140, N° 49, p. 4109 – 4117. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>

Canada, Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. 2007. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis de deuxième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. Gazette du Canada, Partie I, vol. 141, n° 19. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070512/html/notice-e.html>

Caldwell DJ. 1999. Review of mononuclear cell leukemia in F-344 rat bioassays and its significance to human cancer risk: A case study using alkyl phthalates. *Regul Toxicol Pharmacol* 30(1):45-53.

[CATABOL] [modèle informatique]. Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways. c2004-2008. Version 5.10.2. Bourgas (BG): Laboratory of Mathematical Chemistry. [consulté le 4 février 2008]. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>.

Cianciarelli D. 2007. Communication personnelle de D. Cianciarelli, Environnement Canada, CTE, résultats non publiés de mesures de biogaz. 2007.

Commission européenne. 2001. Adapting to technical progress for the 28th time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. COMMISSION DIRECTIVE 2001/59/EC. Annexe I. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:225:0001:0333:EN:PDF>

Commission européenne. 2006. Conclusions from the Meeting of the Commission Working Group of Specialised Experts on Reproductive Toxicity. Ispra, 20 septembre 2006. ECBI/121/06. http://ecb.jrc.it/classlab/12106_Conclusions_SE.doc

Commission européenne. 2007. Summary Record: Commission Working Group of Specialised Experts in the Field of Reproductive Toxicity. Ispra, 19-20 septembre 2006. ECBI/51/07. : http://ecb.jrc.it/classlab/5107_sr_SE_09_2006.doc

Domoradzki J. 2008a. Refinement in the determination of the BMF value for D4 from a fish feeding study in rainbow trout. Midland (MI) Dow Corning Corporation, Health and Environmental Sciences.

Domoradzki J. 2008b. Refinement in the determination of the BMF value for D5 from a fish feeding study in rainbow trout. Midland (MI) Dow Corning Corporation, Health and Environmental Sciences.

Dow Corning Corporation. 1982. Evaluation of D4 in the Rodent dominant lethal test. Report No 1982-I0005-1029.

[cité dans SCCP, 2005, réf. 53].

Dow Corning Corporation. 1986. Summary of toxicology on cyclic and linear dimethyl-siloxane oligomers and polymers. 14 mars 1986 [cité dans IUCLID 2000, réf. 53].

Dow Corning Corporation. 1988a. A 14-day range-finding vapour inhalation toxicity study with DC 244 fluid in the rat. Repport No 1988-I0005-2441, 21 octobre 1988. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1988b. A 14-day repeated dose inhalation study of D4 in the rat, Repport No 1988-I0005-1760, 22 mars 1988. [cité dans SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1989a. A 28-day repeated dose inhalation study of D4 in multiple species. Repport No 1989-I0005-2512, 01 mars 1989. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1989b. A 90-day sub-chronic inhalation toxicity study of D4 in the rat. Repport No 1989-I0005-2511, 1 mars 1989. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1990. A 14-day subchronic oral gavage study with D4 in rats. Rapport n° 1990-10000-35072. Fiche n° OTS0528331. Doc No 86-910000037. [cité dans IUCLID 2000, réf. 74].

Dow Corning Corporation. 1992. A 14-day oral gavage study of D4 in female rabbits. Repport No 1992-I0000-37117. [cité dans SCCP, 2005, réf. 6].

Dow Corning Corporation. 1994. 4-Hour Inhalation Toxicity Study with Octamethylcyclotetrasiloxane in Rats. Repport No 1994-I0000-39679. RCC Group. [cité dans SCCP 2005, réf. 3].

Dow Corning (Corporation, RCC Group). 1995a. One-month repeated dose inhalation toxicity study with D4 in rats. Repport No 1995-I0000-40168, 14 mars 1995. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1995b. Three month repeated toxicity study with D4 in rats. Repport No 1995-I0000-40152, 6 mars 1995. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1996a. An inhalation range finding reproductive toxicity study of D4 in rats. Repport No 1995-I0000-40919, 7 mars 1996. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1996b. An inhalation range finding reproductive toxicity study of D4 in rats. Repport No 1996-I0000-41337, 27 août 1996. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1997a. An inhalation range finding reproductive

toxicity study in male rats. Report No 1997-I0000-43726. [cité dans SCCP, 2005, réf. 29].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1997b. An inhalation range finding reproductive toxicity study of D4 in male rats. Report No 1997-I0000-43725. [cité dans SCCP, 2005, réf. 30].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1997c. Female rat inhalation reproductive study of D4. Report No 1997-I0000-42936, 29.07.97. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning (Corporation, Medical College of Virginia). 1997d. Immunological evaluation of D4 using 28 day exposure in male and female rats. Report No 1997-I0000-41338, 29.12.97. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning (Corporation, WIL Research Laboratories, Inc.). 1998a. An inhalation reproductive toxicity study of D4 in female rats using multiple exposure regimens. Report No 1998-I0000-44490, 22 mai 1998. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1998b. An oral gavage study to compare the absorption potential of 14C-D4 in Fischer rats when delivered in various carriers. Report No 1998-I0000-44815. [cité dans SCCP, 2005, réf. 35].

Dow Corning (Corporation, University of Rochester Medical Center). 1998c. Clinical studies on the immune effects of gastrointestinal exposure to D4. Report No 1998-I0000-45117, 10 novembre 1998. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Dow Corning Corporation. 1999. Effects of repeated whole body inhalation exposure to D4 vapors on hepatic microsomal CYP2B1/2 induction in female Fischer 344 rats. Report No 998-I0000-44687. [cité dans SCCP, 2005, réf. 60].

Dow Corning Corporation. 2002. Non-regulated study. Effects of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) on cell proliferation in the liver of female Fischer 344 rats: a 28-day inhalation study. Report No 2002-I0000-52111.

Dow Corning Corporation. 2004. 24-month combined chronic toxicity and oncogenicity whole body vapor inhalation study of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) in Fischer 344 rats. Report No 2004-10000-54091. [cité dans SCCP, 2005, réf. II-37].

Drottar K. 2007. 14C-Octamethylcyclotetrasiloxane (14C-D4): dietary bioaccumulation in the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under flow-through conditions. Dow Corning, Report No 2007-I0000-57314.

Durham J. 2005. Hydrolysis of octamethylcyclotetrasiloxane (D4). Silicones Environment, Health and Safety Council. Study No. 10000-102.

Durham J. 2006. Hydrolysis of octamethylcyclotetrasiloxane (D5). Silicones Environment, Health and Safety Council. Study No. 10040-102.

[ECB] (European Chemicals Bureau). 2007. ESIS (European chemical Substances Information System), Version 4.60. [consulté en décembre 2007]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis/>

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [Internet]. 2004. Version 0.99g. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Environnement Canada. 1988. Données relatives à la Liste intérieure des substances

(LIS), 1984-1986, collectées conformément à l'article 25(1) de la LCPE (1988), et conformément à la et conformément à la *Liste intérieure des substances : Guide du déclarant*, Approvisionnement et Services Canada, n° de cat. DSS En40-364/1998E. Préparé par Environnement Canada, Division des substances nouvelles.

Environnement Canada. 2007. Données sur les substances de lot 2 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), article 71 : *Avis de deuxième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008a. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for octamethylcyclotetrasiloxane n° CAS 556-67-2. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec). Ébauche, document interne disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Overview of Aquatic Risk Distribution Methodology. Document de travail. Gatineau (Québec) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008c. Aquatic risk distribution summary for octamethylcyclotetrasiloxane: N° CAS 556-67-2. 2008-09-08. Rapport non publié. Gatineau (Québec) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[EQC] Equilibrium Criterion Model. 2003. Version 2.02. Peterborough (Ontario): Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/EQC2.html>.

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2007. Version 5. Bureau européen des substances chimiques (BESC). Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

Fackler PH, Dionne E, Hartley DA, Hamelink JL. 1995. Bioconcentration by fish of a highly volatile silicone compound in a totally enclosed aquatic exposure system. *Environmental Toxicology and Chemistry* 14(10):1649-1656.

Falany CN et Li G. 2005. Effects of age and pregnancy on cytochrome P450 induction by octamethylcyclotetrasiloxane in female Sprague-Dawley rats. *J Biochem Mol Toxicol.* 19(2):129-138.

Felix K, Lin S, Bornkamm GW, Janz S. 1989. Tetravinyl-tetramethylcyclo-tetrasiloxane (tetravinyl D4) is a mutagen in Rat2lambda lacI fibroblasts. *Carcinogenesis* 19: 315-320.

Fenner K, Scheringer M, MacLeod M, Matthies M, McKone TE, Stroebe M, Beyer A, Bonnell M, Le Gall A, Klasmeier J, et al. 2005. Comparing estimates of persistence and long-range transport potential among multimedia models, *Environmental Science and Technology* 39:1932-1942.

Flanigan OL. 1986. Vapor pressure of poly (dimethylsiloxane) oligomers. *J Chem Eng Data* 31:266-272.

GEMStat 2008. Global Water Quality Data and Statistics. Global Environment Monitoring System (GEMS) Water Programme. Nations Unies [consulté en septembre 2008]. Accès : <http://www.gemswater.org>

Gobas FAPC, Kelly BC et Arnot JA. 2003. Quantitative structure activity relationship for predicting the bioaccumulation of POPs in terrestrial food-webs. *Quant Struct-Act Relat Comb Sci* 22(3): 329-335.

GSPA (Global Silicone Producers Association, International Research and Development Corporation). 1991. Thirteen week subchronic inhalation toxicity study on D4 in rats. Rapport n° 416-074, 8 février 1991. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

GSPA (Global Silicone Producers Association, International Research and Development Corporation). 1993a. Range-finding inhalation developmental toxicity study in rats with D4. Étude n° 665-003, 17 décembre 1993. [cité

dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

GSPA (Global Silicone Producers Association, International Research and Development Corporation). 1993b. Range-finding inhalation developmental toxicity study in New Zealand White Rabbits with Dr. Étude n° 665-002, 17 décembre 1993. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13.11.07].

Hamelink JL, Simon PB, Silberhorn EM. 1996. Henry's Law Constant, volatilization rate, and aquatic half-life of octamethylcyclotetrasiloxane. Environ. Sci. Technol. 30: 1946-1952.

He B, Rhodes-Brower S, Miller MR, Munson AE, Germolec DR, Walker VR, Korach KS, Meade BJ. 2003. Octamethylcyclotetrasiloxane exhibits estrogenic activity in mice via ER α . Toxic appl Pharmac 192: 254-261.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 3.10. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Herner AV, Flassbeck D, Gruemping R. 2002. Organosilicon Compounds in the Environment, Dans : Craig PJ. editor, Organometallic Compounds in the Environment. 2^e éd. New York. John Wiley & Sons, Ltd. p. 324.

Hobson JF et Silberhorn EM. 1995. Octamethylcyclotetrasiloxane (OMCTS), a case study: summary and aquatic risk assessment. Environmental Toxicology and Chemistry 14(10):1667-1673.

Hu T-M et Layton WL. 2001. Allometric scaling of xenobiotic clearance: uncertainty versus universality. AAPS PharmSci. 3(4) Article 29 (<http://www.pharmsci.org/>) [consulté en octobre 2008]. Accès : <http://www.aapsj.org/view.asp?art=ps030429>

Hurd CB. 1946. Siloxanes. 1. The specific volume and viscosity in relation to temperature and constitution. J Am Chem Soc 68: 364.

HydroQual, Inc. 1993. Sampling and analysis of aquatic D4 at selected wastewater treatment plants. TSCA Docket OPTS-42071B, Toxic Substances Control Act Public Docket Office, Washington, DC. [cité dans in Hobson JG, Atkinson R, Carter, WPL. 1997. Volatile methylsiloxanes. Dans : The Handbook of Environmental Chemistry, Volume 3 Part H: Organosilicon Materials. Chandra G (éd.), Springer-Verlag, New York, NY. p. 137-179].

IRDC (International Research and Development Corporation). 1993a. Range-finding developmental toxicity study in New Zealand White rabbits. Rapport n° 665-001 [cité dans SCCP, 2005, réf. 24].

IRDC (International Research and Development Corporation). 1993b. Inhalation developmental toxicity study in rats with D4. Étude n° 665-004 [cité dans SCCP, 2005, réf. 25].

IRDC (International Research and Development Corporation). 1993c. Inhalation developmental toxicity study in New Zealand White rabbits with D4. Étude n° 665-005. [cité dans SCCP, 2005, réf. 26].

Isquith A, Matheson D, Slesinski R. 1988. Genotoxicity studies on selected organosilicon compounds: in vitro assays. Fd Chem Toxic 26:255-61.

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). 2000. Dataset for CAS No. 556-67-2, Octamethylcyclotetrasiloxane. Commission européenne, Bureau européen des produits chimiques. 18 février 2000. Accès : http://ecb.jrc.it/esis-pgm/esis_reponse_self.php?GENRE=CASNO&ENTREE=556-67-2

Jovanovic ML, McMahaon JM, McNett DA, Tobin JM, Plotzke KP. 2008. *In vitro* and *in vivo* percutaneous absorption of ¹⁴C-octamethylcyclotetrasiloxane (¹⁴C-D4) and ¹⁴C-decamethylcyclopentasiloxane (¹⁴C-D5). Regul Toxicol Pharmacol: 50: 239-248.

- Kaj L, Andersson J, Palm Cousins A, Remberger M, Ekheden Y, Dusan B et Bror-ström-Lundén E. 2005. Results from the Swedish National Screening Programme 2004: Subreport 4: Siloxanes. IVL. Accès : www.imm.ki.se/Datavard/PDF/B1643_siloxaner.pdf
- Kent DJ, McNamara PC, Putt AE, Hobson JF, Siberhorn EM. 1994. Octamethylcyclotetrasiloxane in aquatic sediments: toxicity and risk assessment. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 29:372-389.
- Klasmeier J, Matthies M, MacLeod M, Fenner K, Scheringer M, Stroebe M, Le Gall AC, McKone TE, van de Meent D, Wania F. 2006. Application of multimedia models for screening assessment of long-range transport potential and overall persistence. *Environmental Science and Technology* 40(1): 53–60.
- Klykken PC, Galbraith TW, Kolesar GB, Jean PA, Woolhiser MR, Elwell MR, Burns-Naas LA, Mast RW, McCay JA, White KL Jr et al., 1999. Toxicology and humoral immunity assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) following a 28-day whole body vapor inhalation exposure in Fischer 344 rats. *Drug Chem Toxicol* 22(4):655-77.
- Kochetkov A, Smith JS, Ravikrishna R, Valsaraj KT, Thibodeaux LJ. 2001. Air-water partition constants for volatile methyl siloxanes. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 20(10):2184–2188.
- [KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.67. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Kozerski G, Shawl H. 2007. Determination of the 1-octanol/water partition coefficient of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) by the slow-stirring method using gas chromatography and mass spectrometry. SEHSC. Dow Corning Study No. 10198-102.
- Kozerski G. 2008. SEHSC response to Dr. Bidleman's review on hydrolysis studies of D4 and D5. Dow Corning Corporation. Juillet 2008.
- Kramp F et Volz-Thomas A. 1997. On the budget of OH radicals and ozone in an urban plume from the decay of C₅-C₈ hydrocarbons and NO_x. *Journal of Atmospheric Chemistry*. 28 (1-3): 263-282.
- Krueger HO, Thomas ST, Kendall TZ. 2008. D4: a prolonged sediment toxicity test with *Chironomus riparius* using spiked sediment. Final report. Project No 570A-107. Silicones Environmental, Health and Safety Council.
- Lassen C, Hansen CL, Mikkelsen SJ, Maag J. 2005. Siloxanes – consumption, toxicity and alternatives. Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency (Danish EPA). Environmental Project No. 1031.
- Lee MK et al. (les noms des autres auteurs ne sont pas divulgués). 2005. 24-month combined chronic toxicity and oncogenicity whole body vapour inhalation study of octomethylcyclotetrasiloxane (D4) in Fischer 344 rats. Rapport n° 2005-I0000-54091. [cité dans SEHCS (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n° CAS 556-67-2. 13 novembre 2007d].
- Masahiro Y. 2007. CEH Marketing Research Report Siloxanes. Menlo Park (CA). SRI Consulting.
- Maxim LD. 1998. D4, D5, and D6 Exposure in the Manufacture and Use of Personal Care Products: An Interim Assessment. an interim assessment. Dow Corning Corporation.
- McFall JA, Antoine SR, DeLeon IR. 1985. Organics in the water column of Lake Pontchartrain. *Chemosphere* 14(9): 1253-1265.
- McKim JM Jr, Wilga PC, Kolesar GB, Choudhuri S, Madan A, Dochterman LW, Breen JG, Parkinson A, Mast RW, Meeks RG. 1998. Evaluation of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) as an inducer of rat hepatic microsomal cytochrome P450, UDP-glucuronosyltransferase, and epoxide hydrolase: a 28-day inhalation study. *Toxicol Sci* 41(1):29-41.

McKim JM Jr, Wilga PC, Breslin WJ, Plotzke KP, Gallavan RH, Meeks RG. 2001a. Potential estrogenic and antiestrogenic activity of the cyclic siloxane octamethylcyclotetrasiloxane (D4) and the linear siloxane hexamethyldisiloxane (HMDS) in immature rats using the uterotrophic assay. *Toxicol Sci* 63(1):37-46.

McKim JM Jr, Kolesar GB, Jean PA, Meeker LS, Wilga PC, Schoonhoven R, Swenberg JA, Goodman JI, Gallavan RH, Meeks RG. 2001b. Repeated inhalation exposure to octamethylcyclotetrasiloxane produces hepatomegaly, transient hepatic hyperplasia, and sustained hypertrophy in female Fischer 344 rats in a manner similar to phenobarbital. *Toxicol Appl Pharmacol* 172(2):83-92.

Meeks RG, Stump DG, Siddiqui WH, Holson JF, Plotzke KP, Reynolds VL. 2007. An inhalation reproductive toxicity study of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) in female rats using multiple and single day exposure regimens. *Reprod Toxicol* 23(2): 192-201.

Miller J. 2007. Soil-water distribution of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) using a Batch Equilibrium Method. Rapport préliminaire. Centre européen des silicones (CES).

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Navea JG, Stanier CO, Young MA et Grassian VH. 2007. A laboratory and modeling study at the University of Iowa designed to better understand the atmospheric fate of D4 and D5. Rapport technique annuel (août 2006-juillet 2007). Iowa City (IA) : University of Iowa, Department of Chemistry, and Chemical and Biochemical Engineering [NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD]. 2007. Columbus (OH): American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consulté le 30 avril 2007]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

[NMI] Non-Medicinal Ingredients [base de données propriétaire]. 2007. Ottawa (ON) : Santé Canada. [consulté en janvier 2008].

Nichols JW, Fitzsimmons PN et Burkhard LP. 2007. In vitro – in vivo extrapolation of quantitative hepatic biotransformation data for fish. II. Modeled effects on chemical bioaccumulation. *Environ. Toxicol. Chem.* 26(6): 1304-1319.

[NILU] (Norsk institutt for luftforskning). 2007. Siloxanes in the Environment of the Inner Oslofjord. TA-2269/20071. Kjeller (Norvège) : The Norwegian Institute for Air Research. Accès : www.nilu.no/data/inc/leverfil.cfm?id=23299&type=6

[NOAA] (National Oceanic and Atmospheric Administration). 2008. NOAA CoastWatch Great Lakes Program. NOAA Great Lakes Environmental Research Laboratory. [consulté en septembre 2008]. Accès : <http://coastwatch.glerl.noaa.gov/>

Norden. 2005. Siloxanes in the Nordic Environment. TemaNord 2005:593. Copenhague (Danemark) : Conseil des pays nordiques. Accès : <http://www.norden.org/pub/miljo/miljo/uk/TN2005593.pdf>

[NYIEQ] New York Indoor Environmental Quality Center. 2005. Indoor Environmental Quality: Assessing and Mitigating the Impact of Exposure to Multiple Indoor Contaminants. Project No R828605-01. Accès : www.syracusecoe.org/documents/2007/2/13/R828605-01%20Final%20Report.pdf

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques 2004. Emission Scenario Document on Plastics Additives [Internet]. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE, Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement. [consulté en septembre 2004]. Accès : www.oecd.org/ehs/

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques 2006. Draft Emission Scenario Document on Transport and Storage of Chemicals. Préparé par l'Environment Agency (Royaume-Uni). Disponible sur demande auprès de: Environnement Canada, Division des substances existantes, Ottawa, K1A 0H3.

- [OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques 2007. Manual for investigation of HPV chemicals. OECD Secretariat, July 2007. [consulté en janvier 2008]. Accès : http://www.oecd.org/document/7/0,3343,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html
- [PCKOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.66. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Powell D, Kozerski, G. 2007. Cyclic methylsiloxane (cVMS) materials in surface sediments and cores for Lake Ontario. Centre européen des silicones (CES). Rapport préliminaire.
- Powell DE. 2008. Interim update on cyclic methylsiloxane (cVMS) materials in surface sediment, cores, and zooplankton for Lake Opeongo, Ontario, Canada. Centre européen des silicones (CES). 14.07.08.
- [PhysProp] Interactive PhysProp Database [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [consulté en mars 2006]. Accès : <http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>
- Quinn AL, Regan JM, Tobin JM, Marinik BJ, McMahon JM, McNett DM, Sushynski CM, Crofoot SD, Jean PA, Plotzke KP. 2007a. In vitro and in vivo evaluation of the estrogenic, androgenic, and pregestagenic potential of two cyclic siloxanes. *Toxicol Sci* 96: 145-153.
- Quinn AL, Dalu A, Meeker LS, Jean PA, Meeks RG, Crissman JW, Gallavan RH, Plotzke KP. 2007b. Effects of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) on the luteinizing hormone (LH) surge and levels of various reproductive hormones in female Sprague-Dawley rats. *Reprod Tox* 23: 532-540.
- Reddy MB, Andersen ME, Morrow PE, Dobrev ID, Varaprath S, Plotzke KP, Utell MJ 2003. Physiological modeling of inhalation kinetics of octamethylcyclotetrasiloxane in humans during rest and exercise. *Toxicol Sci* 72: 3-18.
- Reddy MB, Looney RJ, Utell MJ, Plotzke KP, Andersen ME. 2007. Modeling of human dermal absorption of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) and decamethylcyclopentasiloxane (D5). *Toxicol Sci* 99(2):422-431.
- Ren X, Harder H, Martinez M, Leshner RL, Olinger A, Shirley T, Adams J, Simpas JB, Brune WH. 2003. HO_x concentrations and OH reactivity observations in New York City during PMTACS-NY2001. *Atmospheric Environment* 37:3627-3637.
- Ren X, Brune WH, Mao J, Mitchell MJ, Leshner RL, Simpas JB, Metcalf AR, Schwab JJ, Cai C, Li Y, et al. 2006. Behaviour of OH and HO₂ in the winter atmosphere in New York City. *Atmospheric Environment* 40:S252-S263.
- Rivett AC, Martin D, Gray DJ, Price CS, Nickless G, Simmonds PG, O'Doherty SJ, Grealley BR, Knights A et Shallcross DE. 2003. The role of volatile organic compounds in the polluted urban atmosphere of Bristol, UK. *Atmos Chem Phys Discuss* 3:769-796.
- [RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2006. Consumer Exposure (ConsExpo) Model [Internet]. Version 4.1. Pays-Bas: The National Institute for Public Health and the Environment (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu). Accès : <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840>
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances). 2007. Record for Cyclotetrasiloxane, octamethyl- (556-67-2). Dernière mise à jour en août 2007. MDL Informations Systems, Inc.
- Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Document non publié. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu Disponible sur demande.
- SBSC (Santé Bien-être Social Canada) 1990. Present patterns and trends in infant feeding in Canada. Le ministère

de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa. [cité dans Santé Canada 1998].

[SCCP] Scientific Committee on Consumer Products. 2005. Opinion on octamethylcyclotetrasiloxane (D4) cyclomethicone (INCI name). (Adopted by the SCCP during the 6th plenary meeting of 13th December 2005). European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General (Directorate C – Public Health and Risk Assessment). SCCP/0893/05.

Scheringer, M., MacLeod, M., Wegmann, F. 2006. The OECD P_{OV} and LRTP Screening Tool, Version 2.0. Distribué lors de l'atelier OCDE-PNUE sur l'utilisation de modèles multimédias pour déterminer les polluants organiques persistants, tenu à Ottawa (Canada), du 31 mai au 3 juin 2006. Accès : www.sust-chem.ethz.ch/downloads/Tool2_0_Manual.pdf

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2007. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté en janvier 2008].

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2005. Degussa Corporation/Goldschmidt GmbH: TSCA 8(e): Notification of Substantial Risk; Detection of Decamethylcyclopentasiloxane and Octamethylcyclotetrasiloxane in the tissue of Fish from the Rhine River in Germany, 10 octobre 2005. Données présentées à Environnement Canada par le SEHSC, Herndon (Virginie), 20 décembre 2005. Environnement Canada, présentation n^o 70-2006-007.

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007a. Présentations du SEHSC à Environnement Canada et Santé Canada le 2 octobre 2007.

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007b. Communication du SEHSC à Environnement Canada et Santé Canada sur le CAS n^o 69430-24-6, 2007.

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007c. Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) background information, n^o CAS 556-67-2. 12 novembre 2007.

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2007d. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), n^o CAS 556-67-2. 13 novembre 2007.

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2008a. Additional toxicity and exposure information for a screening health assessment of decamethylcyclopentasiloxane (D5), n^o CAS 541-02-6. 13 novembre 2007 (mis à jour le 13 février 2008).

SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council). 2008b. Silicone industry comments on Health and Environment Canada's Draft Screening Assessment of D4: Special pattern of cVMS environmental release and its effects on their half-lives in the atmosphere. 16 juillet 2008.

Siddiqui WH, Stump DG, Plotzke KP, Holson JF, Meeks RG. 2007. A two-generation reproductive toxicity study of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) in rats exposed by whole-body vapor inhalation. *Reprod Toxicol* 23(2): 202-15.

Sousa JV, McNamara PC, Putt AE, Machado MW, Surprenant DC, Hamelink JL, Kent DJ, Silberhorn EM, Hobson JF. 1995. Effects of octamethylcyclotetrasiloxane (OMCTS) on freshwater and marine organisms. *Environmental Toxicology and Chemistry* 14(10):1639-1647.

Springborn Laboratories. 1990. (Octamethylcyclotetrasiloxane) – Toxicity to the freshwater green alga *Selenastrum capricornutum*. SLI Repport No 90-3-3271.

Springborn Laboratories. 1991. Supplemental Study: Bioconcentration and elimination of C-14 residues by fathead minnows (*Pimephales promelas*) exposed to octamethylcyclotetra-siloxane. SLI Repport No 91-6-3809. Silicones Environmental, Health and Safety Council (SEHSC).

Springborn Smithers Laboratories. 2005. Determining the biodegradability of octamethylcyclotetrasiloxane based on the draft OECD 310 sealed vessel CO₂ evolution biodegradation test. Study No 12023.6146.

[TaPL3] Long Range Transport and Persistence Level III model [Internet]. 2000. Version 2.10. Peterborough (Ontario): Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/TaPL3.html>

[TSCATS] Toxic Substance Control Act Test Submission [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [consulté en février 2007]. Accès : <http://www.syrres.com/eSc/tscats.htm>

Union Carbide Co. 1993. TSCATS: Miscellaneous toxicity studies with cover letter dated 090393. U.S. EPA/OPTS Public Files. Fiche n° OTS0538262. Doc No 86-930000438. [cité dans RTECS 2006]. Présenté à l'EPA des États-Unis, Office of Toxic Substances.

[U.S. EPA] (United States Environmental Protection Agency). 1994. Environmental Protection Agency. 1994a. Air quality: revision to definition of volatile organic compounds-exclusion of volatile methyl siloxanes and parachlorobenzotrifluoride. [consulté en février 2008]. Accès : <http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-AIR/1994/October/Day-05/pr-19.html>

[U.S. EPA] (United States Environmental Protection Agency). 2007. High Production Volume (HPV) Challenge Program. Sponsored Chemicals, eptembre 2007. [consulté en février 2008]. Accès : <http://www.epa.gov/hpv/pubs/update/spnchems.htm>

Utell MJ, Gelein R, Yu CP, Kenaga C, Geigel E, Torres A, Chalupa D, Gibb FR, Speers DM, Mast RW, Morrow PE. 1998. Quantitative exposure of humans to an octamethylcyclotetrasiloxane (D4) vapour. *Toxicol Sci* 44: 206-213.

Varaprath S, Frye CL, Hamelink J. 1996. Aqueous solubility of permethylsiloxanes (silicones), Short Communication. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 15(8):1263-1265.

Vergnes JS, Jung R, Thakur AK, Barfknecht TR, Reynolds VL. 2000. Genetic toxicity evaluation of octamethylcyclotetrasiloxane. *Environ Mol Mutagen* 36(1):13-21.

Wallace LA, Pellizzari E, Hartwell T, Rosenzweig M, Erickson M, Sparacino C, Zelon H. 1984. Personal exposure to volatile organic compounds. I. Direct measurements in breathing-zone air, drinking water, food, and exhaled breath. *Environmental Research* 35: 293-319.

Wania F. 2003. Assessing the potential of persistent organic chemicals for long-range transport and accumulation in polar regions. *Environ Sci Technol*. 37: 1344-1351.

Wania F. 2006. Potential of degradable organic chemicals for absolute and relative enrichment in the Arctic. *Environ Sci Technol*. 40: 569-577.

Will, R., Löchner, U., Masahiro, Y. 2007. CEH Marketing Research Report Siloxanes. Menlo Park (CA) : SRI Consulting.

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41 Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Xu S. 1999. Fate of cyclic methylsiloxanes in soils. 1. The degradation pathway. *Environmental Science and Technology* 33: 603-608.

Xu S. 2006. 1-Octanol/air partitioning coefficients of octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) and dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) at different temperatures. Centre européen des silicones (CES). Rapport CES, 27 décembre 2006.

Xu S, Chandra G. 1999. Fate of cyclic methylsiloxanes in soils 2. Rates of degradation and volatilization. *Environmental Science and Technology* 33:4034-4039.

Xu S, Kropscott G. 2007. Simultaneous determination of partition coefficients for octamethylcyclotetrasiloxane and decamethylcyclopentasiloxane. Rapport préliminaire. Dow Corning, Rapport technique non réglementé. Étude DCC n^o 10336-101.

Xu S, Lehmann RG, Miller JR et Chandra G. 1998. Degradation of polydimethylsiloxanes (silicones) as influenced by clay minerals *Environ Sci Technol* 32: 1199-1206.

Zareba G, Gelein R, Morrow PE, Utell MJ. 2002. Percutaneous absorption studies of octamethylcyclotetrasiloxane using the human skin /nude mouse model. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol* 15: 184-194.

Xu S et Miller JA. 2008. Aerobic transformation of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) in water/sediment system. Centre européen des silicones (CES). Rapport intermédiaire.

Zhang J, Falany JL, Xie X, Falany CN. 2000. Induction of rat hepatic drug metabolizing enzymes by dimethylcyclosiloxanes. *Chem Biol Interact* 124(2):133-47.

Annexes

Annexe 1

Tableau 1 : Limites supérieures estimées de l'absorption quotidienne de D4 pour la population canadienne

Voie d'exposition	Absorption estimée ($\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{p. c./j}$) de D4 pour divers groupes d'âge							
	0 – 6 mois ¹			0,5 à 4 ans ⁵	5 à 11 ans ⁶	12 à 19 ans ⁷	20 à 59 ans ⁸	60 ans et plus ⁹
	Allaités ²	Lait maternisé ³	Aliments solides ⁴					
Air ambiant ¹⁰	0,08			0,18	0,14	0,08	0,07	0,06
Air intérieur ¹¹	61,01			130,73	101,91	57,95	49,78	43,27
Eau potable ¹²	0,99	0,01	0,004	0,004	0,003	0,002	0,002	0,002
Aliments et boissons ¹³			2,97	1,62	0,91	0,49	0,32	0,29
Sol ¹⁴	< 0,001			< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Absorption totale	62,08	61,1	64,06	132,53	102,96	58,53	50,17	43,62

¹ On suppose que le sujet pèse 7,5 kg, qu'il respire 2,1 m³ d'air par jour, qu'il boit 0,8 L d'eau par jour (lait maternisé) ou 0,3 l/j. (aliments solides) et qu'il ingère 30 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).

² La concentration la plus élevée de D4 détectée dans le lait maternel humain était de 10 $\mu\text{g}/\text{L}$ en Suède (Kaj et al., 2005). On suppose que les enfants allaités de 0 à 6 mois ont un taux d'absorption de 0,75 kg de lait maternel par jour (Santé Canada, 1998).

³ Pour les nourrissons nourris exclusivement au lait maternisé, l'absorption d'eau représente uniquement le volume requis pour reconstituer ce dernier. Aucune donnée n'a été trouvée sur les concentrations détectables de D4 dans l'eau potable, ni pour le lait maternisé ou les aliments pour bébés au Canada. Vers 4 mois, environ 50 % des nourrissons ont commencé à manger des aliments solides, vers 6 mois, la proportion passe à 90 % (SBSC, 1990; cité dans Santé Canada, 1998).

⁴ L'absorption alimentaire se base sur une consommation de 0,3 litre d'eau et jusque 1,18 kg d'aliments par jour. Ce profil d'absorption est présenté comme un cas hypothétique extrême et ne reflète pas les pratiques d'alimentation recommandées pour les nourrissons.

⁵ On suppose que le sujet pèse 15,5 kg, qu'il respire 9,3 m³ d'air par jour, qu'il boit 0,7 L d'eau par jour et qu'il ingère 100 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁶ On suppose que le sujet pèse 31,0 kg, qu'il respire 14,5 m³ d'air par jour, qu'il boit 1,1 L d'eau par jour et qu'il ingère 65 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁷ On suppose que le sujet pèse 59,4 kg, qu'il respire 15,8 m³ d'air par jour, qu'il boit 1,2 L d'eau par jour et qu'il ingère 30 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁸ On suppose que le sujet pèse 70,9 kg, qu'il respire 16,2 m³ d'air par jour, qu'il boit 1,5 L d'eau

- par jour et qu'il ingère 30 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).
- ⁹ On suppose que le sujet pèse 72,0 kg, qu'il respire 14,3 m³ d'air par jour, qu'il boit 1,6 L d'eau par jour et qu'il ingère 30 mg de sol par jour (Santé Canada, 1998).
- ¹⁰ On a mesuré le D4 dans l'air ambiant à proximité de sources ponctuelles au Canada, aux États-Unis, en Europe et en Asie. La concentration maximale de D4 mesurée à distance d'une source ponctuelle, soit 2,4 µg/m³ à Sepstrup Sande (Norvège), a été utilisée comme concentration de D4 dans l'air ambiant (Norden, 2005). On suppose que les Canadiens passent 3 heures par jour à l'extérieur (Santé Canada, 1998).
- ¹¹ Du D4 a été détecté dans 15 % de quelque 130 habitations à Syracuse (New York), entre 2002 et 2004. La concentration maximale de D4 mesurée était de 20,56 ppb, soit 249 µg/m³ (NYIEQ, 2005). L'ensemble des données utilisées comprend une enquête sur les chambres à coucher des habitations en Suède, au cours de laquelle on a détecté du D4 dans 18 % des échantillons, à une concentration maximale de 51,2 µg/m³ (Kaj et al., 2005) On suppose que les Canadiens passent 21 heures par jour à l'intérieur (Santé Canada, 1998).
- ¹² Aucune donnée n'a été trouvée sur les concentrations de D4 dans l'eau potable au Canada. On n'a pas détecté de D4 dans deux échantillons d'eau de surface à distance des sources ponctuelles en Norvège. Une limite supérieure de détection de 0,09 µg/L a été utilisée (Norden, 2005).
- ¹³ Aucune donnée n'a été trouvée sur les concentrations de D4 dans les aliments au Canada. Des concentrations de D4 de 1,9 ng/g en poids humide ont été rapportées dans des filets de limandes à queue jaune pêchées dans les eaux norvégiennes (NILU, 2007). La concentration maximale de DMPS (n^o CAS 9006-65-9, diméthylpolysiloxane) dans certains aliments transformés est limitée par règlement à 10 ppm^{*}. On a supposé qu'il y avait une proportion de 1 % de D4 dans les PDMS, ou 0,1 ppm, dans certains aliments et que la moitié des aliments transformés et le quart des produits laitiers sont traités par des antimousses qui contiennent du D4. On estime à moins de 0,2 µg/kg p. c./j l'absorption quotidienne de D4 provenant des emballages d'aliments par un adulte (selon une réponse par courriel de la Section des emballages de produits alimentaires et additifs de fabrication de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, 27 février 2008; ne figure pas dans les références). Les quantités d'aliments consommées par jour et par groupe d'âge sont décrites par Santé Canada (Santé Canada, 1998).
- ¹⁴ Aucune donnée canadienne n'a été trouvée sur les concentrations de D4 dans le sol. On n'a pas détecté de D4 dans deux échantillons de sol des îles Féroé prélevés dans une décharge abandonnée et dans une autre en exploitation. Une limite supérieure de détection de 10 µg/kg a été utilisée (Norden, 2005).

* *Règlement sur les aliments et drogues*, Division 16. C.R.C., c. 870.

Annexe 2

Modèle d'exposition des consommateurs

Exemple de rapport ConsExpo 4.1

Produit

Lotion corporelle pour femmes, coef. de partage : 90/10

Composé

Nom du composé :	Octaméthylcyclotétrasiloxane	
Numéro CAS :	556-67-2	
Poids moléculaire	297	g/mol
Pression de vapeur	140	Pascal
Koe	6,5	log décimal

Données générales sur l'exposition

Fréquence d'exposition	1,5	j ⁻¹
Poids corporel	69	kilogramme

Modèle d'inhalation : exposition à la vapeur, débit constant

Fraction pondérale du composé	0,185	fraction
Durée de l'exposition	12	heure
Volume de l'enceinte	80	m ³
Débit de ventilation	1	h ⁻¹
Quantité appliquée	7,2	gramme
Durée du rejet	12	heure

Modèle d'absorption : fraction

Fraction absorbée	0,12	fraction
Débit d'inhalation	22	m ³ /j.

Modèle cutané : contact cutané direct avec le produit, application instantanée

Fraction pondérale du composé	0,185	fraction
Surface exposée	1,57E3	cm ²
Quantité appliquée	0,8	gramme

Modèle d'absorption : fraction

Fraction absorbée	0,0094	fraction
-------------------	--------	----------

Résultat**Absorption par inhalation : estimations ponctuelles**

Concentration moyenne par événement	1,27	mg/m ³
Concentration moyenne le jour de l'exposition	0,953	mg/m ³
Concentration dans l'air, moyenne annuelle	0,953	mg/m ³ /j.
Dose aiguë (interne)	0,0243	mg/kg
Dose chronique (interne)	0,0365	mg/kg/j.

Absorption par voie cutanée : estimations ponctuelles

Charge cutanée	0,0943	mg/cm ²
Dose externe	2,14	mg/kg
Dose aiguë (interne)	0,0202	mg/kg
Dose chronique (interne)	0,0302	mg/kg/j.

Valeur globale d'absorption (estimations ponctuelles)

Dose totale externe	2,35	mg/kg
Dose aiguë totale (interne)	0,0445	mg/kg

Dose chronique totale (interne)

0,0667

mg/kg/j.

Tableau 1	D4	Source	Dose systémique due à l'exposition à des produits d'hygiène – Femme de 69 kg								Total, mg/kg p. c./j.
			Fréquence par jour	Source	Fraction pondérale de D4	Source	Facteur de rétention	Par inhalation, mg/ kg p. c./j. (abs. 12 %)	Par voie cutanée, mg/kg p. c./j. (abs. 0,94 %)	Par voie orale, mg/ kg p. c./j. (abs. 52 %)	
Bâton déodorant	0,8	RIVM	1	Maxim	0,049	NMI	1	0,00064	0,00053		
Lotion pour le corps	8	RIVM	1,5	RIVM	0,185	Article 71	1	0,0365	0,0302		
Écran solaire	6,1	RIVM	0,2	RIVM	0,01	NMI	1	0	0,00016		
Lotion hydratante pour le visage	2,5	RIVM	2	RIVM	0,185	Article 71	1	0,0405	0,0126		
Maquillage pour le visage	0,8	RIVM	1	RIVM	0,185	Article 71	1	0,00243	0,00202		
Rouge à lèvres	0,01	Maxim	4	RIVM	0,25	Maxim	1	0	0,00027	0,0603	
Fixatif	6,8	RIVM	1,2	RIVM	0,3	SDC	0,1	0,0384	0,00333		
Shampooing	20	RIVM	0,7	RIVM	0,03	SDC	0,01	0	0,00006		
Revitalisant	20	RIVM	0,3	RIVM	0,185	Article 71	0,01	0	0,00015		
Produit de coiffure	4,7	Maxim	0,6	Maxim	0,3	SDC	0,1	0,014	0,00123		
Totaux								0,132	0,0506	0,0603	0,243

La modélisation de l'exposition des consommateurs est fondée sur ConsExpo (RIVM, 2006).

Hypothèses de base :

Poids corporel, 69 kg

Absorption par inhalation, 12 % (Utell et al., 1998; SCCP, 2005); Absorption cutanée, 0,94 % (SCCP, 2005); Absorption par ingestion, 52 % (Dow Corning, 1998b).

Pour les produits laissés sur la peau, sauf le rouge à lèvres, 10 % de la quantité appliquée est disponible pour l'absorption cutanée, et 90 % s'évapore.

Pour le rouge à lèvres, 20 % est disponible pour l'absorption cutanée et 80 %, pour l'absorption par ingestion.

Sources :
 NMI : voir NMI dans les références NMI, 2007
 RIVM : voir dans les références RIVM, 2006
 CNS : voir dans les références CNS, 2007
 Article 71 : voir dans les références Environnement Canada, 2007
 Maxim : voir dans les références Maxim, 1998

Tableau 2	D4	Source	Dose systémique due à l'exposition à des produits d'hygiène – Homme de 82,3 kg								
			Fréquence quotidienne	Source	Fraction pondérale de D4	Source	Facteur de rétention	Par inhalation, mg/ kg p. c./j. (abs. 12 %)	Par voie cutanée, mg/kg p. c./j. (abs. 0,94 %)	Par voie orale mg/kg p. c./j.	Total, mg/kg p. c./j.
Bâton déodorant	1,22	Maxim	1	Estimation	0,049	NMI	1	0,000825	0,000672		
Lotion pour le corps	3,5	Maxim	0,7	RIVM	0,185	Article 71	1	0,0062	0,0052		
Écran solaire	6,1	RIVM	0,2	RIVM	0,01	NMI	1	0	0,000114		
Préparation pour rasage	2	RIVM	1	RIVM	0,1	SDC	0,01	0	0,000228		
Lotion après-rasage	1,2	RIVM	1	RIVM	0,1	SDC	1	0,00168	0,00228		
Shampooing	20	RIVM	0,7	RIVM	0,03	SDC	0,01	0	0,00048		
Revitalisant	20	RIVM	0,3	RIVM	0,185	Article 71	0,01	0,00144	0,00013		
Crème à coiffer	4,7	Maxim	0,6	Maxim	0,3	SDC	0,1	0,0116	0,0103		
Totaux								0,0217	0,0194		0,0411

La modélisation de l'exposition des consommateurs est fondée sur ConsExpo (RIVM, 2006).

Hypothèses de base :

Poids corporel, 82,3 kg

Absorption par inhalation, 12 % (Utell et al., 1998; SCCP, 2005); Absorption cutanée, 0,94 % (SCCP, 2005)

Pour les produits laissés sur la peau, 10 % de la quantité appliquée sont disponibles pour l'absorption cutanée et 90 % s'évaporent.

Sources :
 NMI : voir NMI dans les références
 RIVM : voir dans les références RIVM, 2006
 CNS : voir dans les références CNS, 2007
 Article 71 : voir dans les références Canada, 2007
 Maxim : voir dans les références Maxim, 1998

Annexe 3

Récapitulatif des informations concernant les effets sur la santé de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) sur la santé

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
Toxicité aiguë	<p>DL₅₀ la plus faible, par voie orale (rat) = 1 540 mg/kg p. c. chez les rats (souche non déclarée) (Union Carbide Co., 1993).</p> <p>DL₅₀ la plus faible, par voie cutanée (lapin) = 759 mg/kg p. c. [conversion de 794 µl/kg] chez les lapins (souche non déclarée) (Union Carbide Co., 1993)².</p> <p>CL₅₀ la plus faible, par inhalation : 36 000 mg/m³ = 2 975 ppm chez les rats Fischer pour une seule exposition par inhalation (par le nez seulement) pendant 4 heures (Dow Corning, 1994).</p> <p>Autres études : Plusieurs sont mentionnées dans IUCLID, 2000 et dans SEHSC, 2007d.</p>
Toxicité à court terme, des doses répétées	<p>Dose minimale avec effet observé (DMEO), par voie orale : 5 mg/kg p.c./j d'après un accroissement des enzymes du foie CYP2B1/2 et PROD chez des rats Sprague-Dawley (SD) traités par gavage oral avec 0, 5, 20 ou 100 mg/kg p. c./j pendant 4 jours. À 20 mg/kg p. c./j, les effets observés incluaient une augmentation de l'induction des enzymes du foie (CYP3A1/2), du poids relatif du foie chez les rats femelles seulement et de l'activité de l'éthoxyrésorufine-O-déséthylase (EROD) chez les deux sexes; toutefois, la concentration de CYP1A1/2 n'a pas augmenté (induction significative de CYP3A1/2 et augmentation non significative du poids relatif du foie chez les mâles à seulement 100 mg/kg p. c./j) [Zhang et al., 2000].</p> <p>On a également établi la DMEO à 5 mg/kg p. c./j d'après l'induction de la protéine immunoréactive CYP2B1/2 chez les rats jeunes et les femelles d'âge mur, l'induction de la PROD chez les femelles d'âge mur et l'induction de la protéine immunoréactive CYP3A1/2 chez les femelles d'âge mur, chez les jeunes et chez les femelles SD gravides et matures traités par gavage oral avec 0, 5, 20 ou 100 mg/kg p. c./j pendant 8 jours. À 100 mg/kg p. c./j, les effets supplémentaires incluaient une diminution du poids corporel et des rapports pondéraux foie/poids corporel chez les fœtus, alors que ces derniers avaient augmenté de 20 % chez les rats matures (Falany et Li, 2005).</p> <p>Autres études de toxicité par voie orale : Dow Corning, 1990, 1992, 1997d.</p> <p>Concentration minimale avec effet observé (CMEO), par inhalation : 85 mg/m³ (7 ppm) d'après la prolifération des cellules du foie et l'induction des enzymes du foie CYP2B1/2 chez des rats Fischer 344 (F344) exposés par inhalation en milieu confiné à 0, 85, 360, 850, 1 800, 3 600 ou 8 500 mg/m³ (0, 7, 30, 70, 150, 300 ou 700 ppm) pendant 5 jours (Dow Corning, 1999, 2002; McKim et al., 2001b).</p> <p>Autres études de toxicité par inhalation : Dow Corning, 1988a,b, 1989a, 1995a, 1999a; Klykken et al., 1999.</p> <p>Dose sans effet observé (DSEO) la plus élevée, par voie cutanée : Pas d'effets observés à 960 mg/kg p. c./j au cours d'une étude de 3 semaines par voie cutanée chez des lapins blancs de Nouvelle-Zélande exposés dans des conditions de non-occlusion</p>

² Cette valeur a été vérifiée et semble exacte. Toutefois, il faut noter l'incohérence apparente entre une valeur de DL₅₀ par voie orale de 759 mg/kg p. c. chez les lapins et la DSEO de 960 mg/kg p. c./j pour l'étude de 3 semaines par voie cutanée chez les lapins.

³ Selon l'IUCLID (2000) et le SCCP (2005), la demi-dose est de 190 mg/kg p. c. /j, alors que selon le SEHSC (2007d), elle est de 280 mg/kg p. c./j.

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
	<p>(5 jours/semaine) à 96, 190/288³ ou 960 mg/kg p. c./j. On a mesuré le poids corporel, les signes cliniques, les changements cutanés et les paramètres de chimie clinique pendant cette étude. À l'autopsie, on a pesé les principaux organes et effectué une étude histologique des témoins et du groupe soumis à la dose élevée. (Bayer, 1988). Aucune autre étude de toxicité par voie cutanée n'a été trouvée.</p>
Toxicité sous-chronique	<p>DSEO la plus élevée, par voie orale : Pas d'effets chez les rats (souche non déclarée) ou les lapins (souche non déclarée) traités à 500 mg/kg p. c./j (1 % dans le régime alimentaire) pendant 8 mois chez les lapins ou 12 mois chez les rats (Dow Corning, 1986). Aucune autre étude de toxicité par voie orale n'a été trouvée.</p> <p>CMEO la plus faible, par inhalation : 360 mg/m³ (30 ppm), d'après une augmentation du poids absolu du foie (pourcentage non déclaré) chez des rats F344 mâles exposés par inhalation en milieu confiné à 0, 120, 360, 1 800 ou 8 500 mg/m³ (0, 10, 30, 150 ou 700 ppm) 6 heures/jour, 5 jours/semaine pendant 6 mois (Dow Corning, 2004).</p> <p>Autres CMEO : 420 mg/m³ d'après des foyers de macrophages alvéolaires et une inflammation interstitielle chronique des poumons à cette dose et plus chez les deux sexes et, chez les femelles, augmentation du poids absolu (20 %) et relatif (22 %) du foie et du poids absolu et relatif des surrénales (17 %), et diminution du poids absolu et relatif du thymus (17 %) chez des rats F344 exposés par inhalation par le nez seulement 6 heures/jour, 5 jours/semaine pendant 3 mois à 0, 35, 122, 488 ou 898 ppm (soit 0, 420, 1 480, 5 910 ou 10 900 mg/m³). Augmentation réversible du poids du foie chez les rats (pourcentage non déclaré) à 488 ppm et plus (Burns-Naas et al., 2002; Dow Corning, 1995b). Autres études de toxicité par inhalation : Dow Corning, 1989b; GSPA, 1991.</p> <p>Aucune autre étude de toxicité par voie cutanée n'a été trouvée.</p>
Toxicité chronique/cancérogénicité	<p>Essai biologique de cancérogénicité par inhalation chez les rats : Augmentation des adénomes endométriaux à 8 500 mg/m³ (700 ppm) seulement, chez des rats F344 exposés par inhalation en milieu confiné 6 heures/jour, 5 jours/semaine pendant 2 ans à 0, 120, 360, 1 800 ou 8 500 mg/m³ (0, 10, 30, 150 ou 700 ppm). Incidence de la leucémie des cellules mononucléaires supérieure aux valeurs historiques chez les mâles du groupe témoin et du groupe à dose élevée (8 500 mg/m³) [Dow Corning, 2004].</p> <p>CMEO non néoplasique la plus faible, par inhalation : 1 800 mg/m³ (150 ppm) d'après une augmentation du poids relatif et absolu du foie (pourcentage non déclaré) et du poids absolu et relatif des reins chez les rats femelles au cours de la même étude de 2 ans chez les rats (Dow Corning, 2004; Lee et al., 2005).</p> <p>Aucune autre étude de toxicité par voie orale ou cutanée n'a été trouvée.</p>
Toxicité sur le plan du développement	<p>CMEO la plus faible, par voie orale – toxicité embryofœtale : 500 mg/kg p. c./j, d'après une augmentation des avortements spontanés à cette dose et plus chez les lapins blancs femelles gravides de Nouvelle-Zélande traités par gavage oral à 0, 50, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p. c./j, pendant les jours de gestation 7 à 19. On a également observé une augmentation des pertes post-implantation et une diminution du nombre de fœtus vivants à 1 000 mg/kg p. c./j, ainsi que des cas de toxicité chez les mères (diminution de l'absorption des aliments et du gain pondéral) à des doses de 50 mg/kg p. c./j et plus au cours de cette étude. Les effets sur le développement étaient vraisemblablement des effets secondaires plutôt que des effets directs. Aucun cas de tératogénicité n'a été observé au cours de cette étude (IRDC, 1993a). Aucune autre étude de toxicité par voie orale n'a été trouvée.</p> <p>Par inhalation : Aucun cas de tératogénicité ou de toxicité embryofœtale n'a été observé au cours d'études de toxicité par inhalation à des valeurs d'exposition pouvant atteindre 8 500 mg/m³ (700 ppm) chez des rats SD exposés à 0, 1 200, 3 600 ou 8 500 mg/m³ (0,</p>

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
	<p>100, 300 ou 700 ppm) ou 6 100 mg/m³ (500 ppm) chez des lapins de Nouvelle-Zélande exposés à 0, 1 200, 3 600 ou 6 100 mg/m³ (0, 100, 300 ou 500 ppm) par inhalation en milieu confiné pendant 6 heures/jour au cours des jours de gestation 6 à 15 chez les rats ou 6 à 18 chez les lapins (IRDC, 1993b,c).</p> <p>Autres études de toxicité par inhalation : GSPA, 1993a,b</p> <p>Aucune autre étude de toxicité par voie cutanée n'a été trouvée.</p>
Toxicité sur le plan de la reproduction	<p>CMEO par inhalation – toxicité sur le plan de la reproduction : 3 600 mg/m³ (300 ppm), d'après une diminution du nombre de corps jaunes au cours d'une étude portant sur une génération (Meeks et al., 2007).</p> <p>Dans plusieurs études, l'exposition de rats femelles SD à l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) par inhalation a produit les effets suivants sur les paramètres de reproduction : diminution du nombre de corps jaunes, de sites d'implantation et de fœtus; diminution de la taille des portées; augmentation des pertes pré-implantation et post-implantation; diminution des indices d'accouplement et de fertilité; allongement de la période de parturition. Lors d'une étude sur deux générations au cours de laquelle des rats SD ont été exposés à du D4 par inhalation en milieu confiné pendant 6 heures/jour à partir de 70 jours avant l'accouplement jusqu'au jour de gestation 20 et du jour de lactation 5 jusqu'à la fin (mâles et femelles de la génération F0), ainsi que du jour de lactation 22 (sevrage) jusqu'au jour de gestation 20, période d'accouplement comprise (femelles F1) à 0, 850, 3 600, 6 100 ou 8 500 mg/m³ (0, 70, 300, 500 ou 700 ppm), on a observé certains effets supplémentaires pour la génération F1 : variations du cycle œstral, changements histopathologiques au niveau des glandes mammaires (prolifération ductale ou acinaire et signes de sécrétion) et des ovaires (effets anovulants), et augmentation du poids de l'hypophyse. À 6 100 mg/m³ (500 ppm) et plus, il y a eu une diminution de la taille moyenne des portées et du nombre de rats nés chez les rats F0 et F1, ainsi que du nombre de portées de la génération F1. On a noté un plus grand nombre de cas de parturition prolongée et de dystocie, dont deux cas de mortalité. À 8 500 mg/m³ (700 ppm), il y a eu une diminution du nombre de sites d'implantation chez les rats F0 et une augmentation de la durée moyenne du cycle œstral et du temps de gestation, ainsi qu'une diminution des indices d'accouplement et de fertilité chez les rats F1 (Meeks et al., 2007; Siddiqui et al., 2007). Aucun effet lié au développement (distance anogénitale, séparation balano-préputiale, ouverture vaginale) n'a été observé chez les nouveau-nés (Siddiqui et al., 2007).</p> <p>CMEO par inhalation – toxicité systémique : 3 600 mg/m³ (300 ppm), d'après une augmentation du poids relatif du foie chez les mâles F0 et F1, une augmentation du poids absolu et relatif du foie chez les femelles F0 et une augmentation du poids relatif des reins chez les mâles F0 au cours d'une étude sur deux générations. Chez les femelles F1, le poids absolu et relatif du foie a augmenté à 6 100 mg/m³ et le poids absolu et relatif des reins, à 8 500 mg/m³] (Siddiqui et al., 2007).</p> <p>Meeks et al. (2007) ont également mené des études pré-accouplement et post-accouplement au cours desquelles des rats femelles SD ont été exposés à du D4 par inhalation en milieu confiné pendant 6 heures/jour (i) le 4^e, 3^e, 2^e ou 1^{er} jour avant l'accouplement, de 3 à 1 jours avant l'accouplement ou de 3 jours avant l'accouplement au jour de gestation 3 (phase pré-accouplement) ou (ii) les jours de gestation 0, 1 ou 2 ou des jours de gestation 0 à 2 (phase post-accouplement). Les principaux effets observés incluaient une diminution de la consommation d'aliments et des « effets sur le gain pondéral moyen », une diminution du nombre de corps jaunes et de sites d'implantation, une augmentation du nombre de petits sites d'implantation et une diminution du poids moyen de l'utérus pendant la phase pré-accouplement, et une diminution de la consommation d'aliments et du gain pondéral moyen pendant la phase post-accouplement.</p>

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
	<p>Aucun effet sur les paramètres de reproduction n'a été observé lorsque des rats mâles ont été exposés par inhalation à des concentrations pouvant atteindre 8 500 mg/m³ (700 ppm), puis se sont accouplés avec des femelles non traitées (Dow Corning, 1997a, b). Autres études : Dow Corning, 1996a, b, 1997c, 1998a</p> <p>Activité œstrogénique positive : Le D4 a provoqué une augmentation du poids de l'utérus chez les rats et les souris, ainsi que de la hauteur utérine des cellules épithéliales des rats (jusqu'à 30 µm) à des doses orales de 250 à 1 000 mg/kg p. c./j chez des rats SD et F344 immatures et des souris B6C3F1 exposés pendant 3 ou 4 jours (McKim et al., 2001a; He et al., 2003). On a observé une réduction liée à la dose de l'œstradiol sérique de 100 à 1 000 mg/kg p. c./j chez des souris femelles B6C3F1 recevant une dose pendant 7 jours (He et al., 2003).</p> <p>Des études de toxicité par inhalation ont montré que le D4 causait une augmentation du poids de l'utérus (humide ou sec) et de la hauteur utérine des cellules épithéliales (jusqu'à 33 µm) après une exposition de 3 jours chez des rats SD et F344 à une concentration de 8 500 mg/m³ ou 700 ppm (Quinn et al., une diminution du nombre de femelles qui ovulaient et la suppression de la montée de l'hormone lutéinisante à cette concentration chez les rats femelles SD (Quinn et al., 2007b).</p> <p>Activité androgénique négative : Au cours de l'épreuve d'Hershberger, le D4 n'a pas causé d'augmentation du poids des organes reproducteurs après une exposition par inhalation de 10 jours chez des rats mâles F344 à une dose de 8 500 mg/m³ ou 700 ppm (Quinn et al., 2007a,b).</p>
Perturbation endocrinienne <i>in vitro</i>	On a constaté que le D4 pouvait se lier au récepteur œstrogène humain α (ERα), mais pas au récepteur œstrogène β (ERβ) et les épreuves du gène rapporteur ERα dans une lignée de cellules épithéliales humaines MCF-7 ont fourni des résultats positifs. Le D4 ne présentait pas d'affinité de liaison pour les récepteurs de la progestérone (RP), mais il donnait des résultats positifs pour l'épreuve du gène rapporteur PRβ (Quinn et al., 2007a).
Génotoxicité et paramètres connexes <i>in vivo</i>	<p>Aberrations chromosomiques : Résultats négatifs : rats mâles et femelles; inhalation (8 500 mg/m³ ou 700 ppm, 6 heures/jour pendant 5 jours); moelle osseuse (Vergnes et al., 2000).</p> <p>Épreuve de mutations létales dominantes : Résultats négatifs : rats; voie orale (100, 500, 1 000 mg/kg p. c./j pendant 8 semaines) [Dow Corning, 1982].</p>
Génotoxicité et paramètres connexes <i>in vitro</i>	<p>Mutagenicité : Résultats négatifs : <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 avec et sans activation (Vergnes et al., 2000; Isquith et al., 1988) Résultats négatifs : lymphomes dans des cellules L5178Y de souris, avec et sans activation (Isquith et al., 1988) Résultats négatifs : fibroblastes rat2λlacI (Felix et al., 1998) Résultats négatifs : souche D4 de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Isquith et al., 1988)</p> <p>Aberrations chromosomiques : Résultats négatifs : cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO), avec et sans activation (Vergnes et al., 2000) Résultats négatifs : lymphomes dans des cellules de souris, sans activation (Isquith et al., 1988) Résultats positifs : lymphomes dans des cellules de souris, avec activation, dose élevée seulement, pas de relation dose-réponse, cytotoxicité (Isquith et al., 1988)</p> <p>Échange de chromatides sœurs : Résultats négatifs : cellules CHO, avec et sans activation (Vergnes et al., 2000)</p>

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
	<p>Résultats négatifs : lymphomes dans des cellules de souris, avec et sans activation (Isquith et al., 1988)</p> <p>Dommmages à l'ADN :</p> <p>Résultats négatifs : épreuve de l'éluion alcaline dans des cellules de lymphomes de souris, avec et sans activation (Isquith et al., 1988)</p> <p>Résultats négatifs : épreuve de réparation de l'ADN chez <i>Escherichia coli</i>, avec et sans activation (Isquith et al., 1988)</p>
Études sur les humains	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
Toxicité aiguë	Une étude randomisée à double insu avec des volontaires (8 hommes et 4 femmes), exposés à 10 ppm de vapeur de D4 (120 mg/m ³) par la bouche pendant une heure, n'a mis en évidence aucun changement de la fonction pulmonaire. La clairance du sang était non linéaire, avec une demi-vie d'élimination de 330 minutes. Le dépôt de D4 pour la respiration par le nez et par la bouche (ventilation au repos) a également été mesuré chez 8 autres sujets. La moyenne globale d'absorption du D4 était de 12 % (Utell et al., 1998).
Toxicité des doses répétées, à court terme	Une étude croisée à double insu réalisée avec groupe témoin recevant un placebo, au cours de laquelle des volontaires (nombre et sexe non déclarés) ont été exposés par voie orale à 12 mg/j de D4 pendant 14 jours, n'a mis en évidence aucun effet immunotoxique ou effet adjuvant proinflammatoire (Dow Corning, 1998c).

¹ DL₅₀ = dose létale médiane;

CL₅₀ : concentration létale médiane

DMEO : dose minimale avec effet observé

CMEO : concentration minimale avec effet observé

DSENO : dose sans effet nocif observé

CSENO : concentration sans effet nocif observé

Annexe 4 : Étude de l'évaluation probabiliste de l'exposition au D5

PROJET	Évaluation probabiliste de l'exposition au D5
TÂCHE	Évaluation probabiliste de l'exposition au D5 menée par le SEHSC (Silicones Environmental, Health and Safety Council)
POUR	Santé Canada (Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs)
PAR	infoscientific, Henderson, au Nevada (Etats-Unis)
PÉRIODE	Août-septembre 2008

RÉSUMÉ

Une étude de l'évaluation probabiliste de l'exposition au D5 soumise par le SEHSC a été effectuée. Des commentaires pouvant contribuer à l'établissement du rapport d'évaluation préalable concernant le D5 sont fournis dans ce rapport.

L'exposition quotidienne des « utilisateurs uniquement » a été estimée selon une analyse Monte Carlo réalisée à l'aide de Crystal Ball. Des résumés des moyennes d'absorption et du 90^e percentile pour les expositions ont été générés pour différentes catégories de population (enfants et adultes).

Concernant les expositions par voies cutanée et orale, l'évaluation actuelle révèle des expositions plus élevées que celle réalisée par le SEHSC. Cette différence est principalement attribuable à la prise en compte de la catégorie « utilisateur uniquement » dans l'évaluation actuelle alors que l'évaluation du SEHSC prenait en compte les catégories « utilisateurs » et « non utilisateurs ». L'exposition par voie cutanée est plus élevée chez les enfants et les adultes. La crème de change, la lotion pour le corps et l'écran solaire constituent les principales sources d'exposition par voie cutanée, la vapeur calmante par inhalation, et l'antimousse et le poisson par ingestion.

INTRODUCTION

Dans le cadre du programme canadien de gestion des substances chimiques, Santé Canada a déterminé que le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) devait faire l'objet d'une étude aux fins de l'évaluation préalable.

Le SEHSC a fourni à Santé Canada des informations sur le D5 dans le but de préparer le rapport sur d'évaluation préalable relatif au D5. Ces informations contenaient des données sur la toxicité non disponibles dans la littérature, ainsi qu'une évaluation complète de l'exposition effectuée à l'aide d'une analyse Monte Carlo. L'évaluation de l'exposition contenait des informations sur les concentrations en D5 dans différents milieux naturels et sur les profils d'utilisation des produits par les consommateurs.

Santé Canada a retenu les services de la société infoscience (États-Unis) afin qu'elle analyse l'évaluation probabiliste de l'exposition au D5 effectuée par le SEHSC et formule des commentaires qui contribueraient à la préparation du rapport d'évaluation préalable concernant le D5.

DESCRIPTION

L'évaluation probabiliste sur le D5 qu'a effectué le SEHSC selon la méthode Monte Carlo effectuée par le SEHSC concernant le D5 comprenait les différents scénarios suivants établis en fonction de l'âge et de la voie d'exposition :

- Enfants par voie cutanée : lotion pour le corps, revitalisant (sans rinçage), revitalisant (avec rinçage), crème de change, shampoing (2-en-1), vapeur calmante, démêlant aérosol, écran solaire
- Enfants par ingestion : antimousse, tétine de biberon, poisson (population générale), poisson (population de subsistance), lait maternel, légumes-feuilles (légumes verts), viande, lait, sucette, légumes racines, bec de tasse, sols, pailles, eau
- Enfants par ingestion : médicaments en vente libre (MVL)
- Enfants par inhalation : air intérieur, air extérieur, vapeur calmante
- Adultes par voie cutanée : après-rasage, lotion pour le corps, revitalisant (sans rinçage), revitalisant (avec rinçage), fond de teint, aérosol pour cheveux, mascara, lotion hydratante, soins des ongles, déodorant à bille, shampoing, bâton déodorant, vapeur calmante, écran solaire, crème contour des yeux
- Adultes par ingestion : antimousse, poisson (population générale), poisson (population de subsistance), légumes-feuilles (légumes verts), rouge à lèvres, viande, lait, tubercules, sol, eau
- Adultes par ingestion : médicaments en vente libre (MVL)
- Adultes par inhalation : air intérieur, air extérieur, vapeur calmante

Des estimations par voie d'exposition et concernant l'exposition totale ont été réalisées pour les catégories de population suivantes :

- Enfants : âgés de 0 à 6 mois (allaités)
- Enfants : âgés de 0 à 6 mois (non allaités)
- Enfants : âgés de 0 à 6 mois (garçons)
- Enfants : âgés de 0 à 6 mois (filles)
- Enfants : âgés de 7 à 11 mois (allaités)
- Enfants : âgés de 7 à 11 mois (non allaités)
- Enfants : âgés de 1 à 2 ans (allaités)
- Enfants : âgés de 1 à 2 ans (non allaités)
- Enfants : âgés de 2 à 4 ans
- Enfants : âgés de 6 mois à 4 ans (garçons)
- Enfants : âgés de 6 mois à 4 ans (filles)

- Enfants : âgés de 4 à 11 ans (garçons)
- Enfants : âgés de 4 à 11 ans (filles)
- Adultes : âgés de 12 à 19 ans (garçons)
- Adultes : âgés de 12 à 19 ans (filles)
- Adultes : âgés de 20 à 59 ans (hommes)
- Adultes : âgés de 20 à 59 ans (femmes)
- Adultes : âgés de 60 ans et + (hommes)
- Adultes : âgés de 60 ans et plus (femmes)

Les documents et fichiers de données suivants ont été fournis dans le cadre de l'étude :

- D5_Kids, fichier Excel compatible avec Crystal Ball contenant toutes les valeurs d'exposition calculées pour les enfants
- D5_Adults, fichier Excel compatible avec Crystal Ball contenant toutes les valeurs d'exposition calculées pour les adultes
- UPDATED Final Submission for Health Canada – D5, fichier Word contenant des informations sur la toxicité et l'exposition relatives au D5
- Attachment 1 – Exposure Assessment for D5, rapport au format Word expliquant l'évaluation probabiliste de l'exposition et comprenant les données entrées et générées.

Les procédures suivantes ont été appliquées lors de l'étude de l'évaluation probabiliste du D5 soumise par le SEHSC :

- Étude des documents fournis par Santé Canada
- Identification de scénarios d'exposition en fonction des produits, des voies d'exposition et des catégories de population
- Utilisation des fichiers Excel fournis par Santé Canada (D5_Kids.xls et D5_Adults.xls; créés par le SEHSC) comme points de départ
- Assurance qualité sur les calculs probabilistes dans Crystal Ball
- Génération des données probabilistes Monte Carlo dans Crystal Ball et comparaison de ces données à celles répertoriées dans les documents fournis par le SEHSC
- Commentaire sur la rigueur de l'évaluation probabiliste réalisée par l'industrie (SEHSC) et détermination de la validité d'une éventuelle prise en compte de celle-ci dans l'évaluation préalable du D5.

Il est important de mentionner que l'étude n'a pas permis d'effectuer les tâches suivantes :

- Valider la liste des scénarios englobant toutes les expositions au D5 chez les enfants et les adultes
- Valider les valeurs en entrée utilisées dans l'évaluation du SEHSC
- Valider les sources des valeurs en entrée

En revanche, elle a permis de :

- Vérifier les cellules indiquées par Crystal Ball Assumptions (vérifier l'affectation des paramètres de distribution pour les données en entrée)
- Vérifier les cellules indiquées par Crystal Ball Forecasts (vérification de l'affectation des résultats)
- Vérifier les formules des différents calculs

Quelques erreurs ont été détectées dans les calculs. Ces erreurs, qui apparaissent dans les cellules de formule, correspondent à des références incorrectes à des données de formule en entrée (des références incorrectes à des cellules ont été fournies).

Chaque scénario d'exposition par voie cutanée, ingestion ou inhalation est associé à deux paramètres relatifs à l'utilisation : la fréquence d'utilisation/l'occurrence (le nombre de fois par jour) et le pourcentage de la population impliquée dans le scénario. Pour le paramètre de « fréquence d'utilisation/occurrence »,

les valeurs utilisées pour l'évaluation du SEHSC ont également été utilisées pour l'évaluation actuelle. Toutefois, lorsqu'elles étaient inférieures à 1,0, une valeur de 1,0 a été attribuée.

L'évaluation du SEHSC repose essentiellement sur le paramètre « pourcentage de la population incluse dans le scénario » afin d'estimer les expositions pour la population générale qui comprend des utilisateurs et des non-utilisateurs. L'évaluation actuelle n'utilise absolument pas ce paramètre. Par exemple, si l'on considère un scénario auquel 20 % de la population participerait et que l'on réalise une évaluation probabiliste dans Crystal Ball à l'aide de 200 000 simulations, l'évaluation du SEHSC comportera 160 000 estimations avec des valeurs nulles et 40 000 estimations avec des valeurs supérieures à zéro. En revanche, l'évaluation actuelle comportera 200 000 estimations avec des valeurs supérieures à zéro. Ainsi, les estimations relatives à la moyenne de l'absorption et au 90^e percentile pour l'exposition qui ont été générées par l'évaluation actuelle seront supérieures à celles générées par l'évaluation du SEHSC. En conclusion, les expositions des « utilisateurs uniquement » sont significativement différentes lorsque l'on compare les résultats générés par le SEHSC et par infoscience.

Une synthèse des résultats d'exposition a été générée pour 1) des scénarios individuels par voie d'exposition, 2) des scénarios multiples par voie d'exposition (exposition totale par voie d'exposition) et 3) des scénarios multiples regroupés pour plusieurs voies d'exposition (exposition totale).

L'estimation de l'exposition totale par voie correspond à la somme des expositions pour chaque scénario. L'estimation de l'exposition totale pour plusieurs voies, correspond, quant à elle, à la somme des expositions pour chaque voie. Considérons des simulations Monte Carlo uniques réalisées dans le cadre de deux évaluations probabilistes distinctes : (1) une évaluation de type « utilisateur uniquement » (semblable à l'évaluation actuelle) et (2) une évaluation de type « utilisateur/non-utilisateur » (semblable à l'évaluation du SEHSC).

Dans le cas (1), pour chaque scénario, il existe une probabilité définie que l'individu représenté dans la simulation participe à ce scénario. Par conséquent, dans le cas de plusieurs scénarios, l'individu ne participe donc qu'à une partie et non à l'ensemble des scénarios. Des estimations de l'exposition sont générées pour les scénarios auxquels l'individu participe. L'exposition totale correspond à la somme des expositions de chaque scénario. Ce cas peut être utilisé pour représenter des individus dans une population.

En revanche, dans le cas (2), la probabilité que l'individu représenté dans la simulation participe à chaque scénario est égale à 1,0 (100 %), et ce, pour tous les scénarios. Dans ce cas, pour plusieurs scénarios, l'individu est compris dans tous les scénarios. L'exposition totale, qui correspond à la somme des expositions de tous les scénarios, représente l'ensemble des scénarios. La probabilité qu'un individu issu d'une population générale participe à l'ensemble des scénarios est nulle.

Si l'on se fonde sur les explications ci-dessus concernant les deux cas, dans l'évaluation actuelle, les synthèses de type « utilisateur uniquement » générées pour les scénarios individuels peuvent être considérées comme valides. Toutefois, les synthèses générées pour les expositions totales, pour une ou toutes les voies, sont peu probables et doivent être considérées avec prudence. Pour les expositions totales, les estimations générées par le SEHSC semblent plus acceptables que celles générées par l'évaluation actuelle.

L'ajout d'expositions parmi les voies d'exposition doit être effectué après évaluation des paramètres toxicologiques propres aux différentes voies. En cas d'incohérence de ces paramètres, les expositions totales par voie ne peuvent être ajoutées sans l'application de facteurs d'absorption/pénétration et/ou de puissance appropriés.

SOMMAIRE ET ANALYSE DES RÉSULTATS DE L'EXPOSITION ET DISCUSSION : ENFANTS

Tableau 1. Expositions moyennes chez les enfants basées sur 200 000 simulations Crystal Ball.

Expositions moyennes		0 à 6 mois		6 mois à 4 ans		4 à 11 ans		
		M	F	M	M	F	M	
VOIE CUTANÉE	Shampooing 2-en-1	3,636E-07	2,178E-07	1,760E-07	1,038E-07	2,358E-07	1,417E-07	
	Lotion pour le corps					3,625E-03	3,517E-03	
	Revitalisant (sans rinçage)					2,498E-04	1,492E-04	
	Revitalisant (avec rinçage)					7,513E-06	4,497E-06	
	Vapeur calmante			1,447E-05	1,495E-05	6,662E-06	6,464E-06	
	Crème de change	5,665E-03	5,944E-03	2,742E-03	2,832E-03			
	Démêlant aérosol			1,654E-07	9,776E-08	7,617E-08	4,228E-08	
	Écran solaire	2,409E-03	2,529E-03	2,915E-03	3,011E-03	2,684E-03	2,605E-03	
	<i>Total pour la voie cutanée</i>	8,075E-03	8,473E-03	5,672E-03	5,858E-03	6,573E-03	6,282E-03	
	INHALATION	Air intérieur	2,403E-04	2,523E-04	2,251E-04	2,326E-04	1,515E-04	1,362E-04
Air extérieur		4,775E-06	5,006E-06	4,472E-06	4,619E-06	3,012E-06	2,707E-06	
Vapeur calmante				2,921E-03	3,017E-03	1,965E-03	1,767E-03	
<i>Total pour l'inhalation</i>		2,451E-04	2,573E-04	3,151E-03	3,255E-03	2,119E-03	1,905E-03	
INGESTION	Antimousse					9,252E-04	8,539E-04	
	Tétine de biberon							
	Poisson (général)					4,499E-04	3,883E-04	
	Légumes verts					2,069E-08	2,126E-08	
	Lait maternel							
	Viande					7,121E-08	6,347E-08	
	Lait					1,027E-07	8,833E-08	
	Sucette							
	Légume racine					1,129E-05	1,051E-05	
	Bec de tasse					5,176E-05	5,176E-05	
	Sol					2,181E-06	2,116E-06	
	Pailles					2,133E-05	2,069E-05	
	Poisson (de subsistance)					3,770E-04	3,657E-04	
	Eau					1,461E-07	1,418E-07	
	MVL	5,434E-03	5,701E-03	1,316E-03	1,359E-03	2,213E-06	2,146E-06	
	<i>Total pour l'ingestion, population de subsistance</i>	4,372E-03	4,372E-03	2,794E-03	2,794E-03	1,389E-03	1,305E-03	
	<i>Total pour l'ingestion, population générale</i>	2,654E-03	2,654E-03	2,428E-03	2,428E-03	1,462E-03	1,328E-03	
	TOTAL	<i>Total (population de subsistance)</i>	1,813E-02	1,880E-02	1,293E-02	1,327E-02	1,008E-02	9,494E-03
		<i>Total (population générale)</i>	1,641E-02	1,709E-02	1,257E-02	1,290E-02	1,016E-02	9,517E-03

Le tableau ci-dessus (tableau 1) récapitule tous les résultats d'exposition chez les enfants en tant que valeurs moyennes. Comparées aux résultats similaires générés par l'évaluation du SEHSC, presque toutes les valeurs sont plus élevées dans l'évaluation actuelle. Par rapport à l'évaluation du SEHSC, l'évaluation actuelle permet d'obtenir des résultats environ 1,79 à 2,32 fois supérieurs pour le total des expositions cutanées, environ 1,00 à 13,56 fois le total des expositions par inhalation et environ 0,97 à 1,56 fois le total des expositions par ingestion (population générale). La principale raison de ces différences est que la SEHSC a évalué des utilisateurs et des non utilisateurs alors que l'évaluation actuelle a uniquement pris en compte les utilisateurs.

Lorsque les estimations des expositions sont calculées pour plusieurs groupes d'âges, les estimations des groupes d'âges inférieurs sont en général supérieures à celles des groupes d'âges supérieurs. Dans les scénarios d'exposition par voie cutanée, la crème de change, l'écran solaire et la lotion pour le corps constituent les principales sources d'exposition; par inhalation, il s'agit de la vapeur calmante et par ingestion, il s'agit des médicaments en vente libre (MVL) pour les groupes d'âges inférieurs et le poisson (de subsistance) pour les groupes d'âges supérieurs.

Tableau 2. Expositions moyennes par ingestion chez les enfants allaités et non allaités

Expositions moyennes		0 à 6 mois		7 à 11 mois		1 à 2 ans		2 à 4 ans
		Allaités	Non allaités	Allaités	Non allaités	Allaités	Non allaités	Allaités
INGESTION	Antimousse	1,060E-03	2,904E-03	1,145E-03	2,260E-03	1,259E-03	1,821E-03	1,390E-03
	Tétine de biberon		4,871E-04		3,484E-04		2,900E-04	2,092E-04
	Poisson (général)	3,341E-06	3,980E-04	1,700E-04	4,794E-04	4,800E-04	4,828E-04	5,023E-04
	Légumes verts	4,889E-08	3,968E-08	1,749E-08	3,329E-08	6,773E-08	2,030E-08	2,718E-08
	Lait maternel	3,425E-04		2,009E-04		1,124E-04		
	Viande	5,972E-08	4,442E-08	5,182E-08	7,268E-08	5,008E-08	9,237E-08	9,152E-08
	Lait	1,355E-07	1,343E-07	6,381E-08	1,957E-07	1,778E-07	2,985E-07	1,639E-07
	Sucette	4,873E-04	4,873E-04	3,485E-04	3,485E-04	2,902E-04	2,902E-04	2,093E-04
	Légume racine	1,961E-05	2,103E-05	2,126E-05	2,799E-05	1,702E-05	1,998E-05	1,571E-05
	Bec de tasse	2,436E-04	2,436E-04	1,743E-04	1,743E-04	1,451E-04	1,451E-04	1,046E-04
	Sol	9,959E-06	9,959E-06	7,123E-06	7,123E-06	5,929E-06	5,929E-06	4,277E-06
	Pailles	4,873E-04	9,740E-05	6,967E-05	6,967E-05	5,799E-05	5,799E-05	4,184E-05
	Poisson (de subsistance)	1,721E-03	1,721E-03	1,231E-03	1,231E-03	1,025E-03	1,025E-03	7,393E-04
	Eau	6,673E-07	6,673E-07	4,773E-07	4,773E-07	3,973E-07	3,973E-07	2,866E-07

Le tableau 2 (ci-dessus) récapitule les expositions moyennes par ingestion chez les enfants allaités et non allaités. Il n'y a aucune différence significative entre les résultats de l'évaluation actuelle (présentés ci-dessus) et ceux de l'évaluation du SEHSC. Les deux principales sources d'exposition par ingestion chez cette catégorie sont l'antimousse et le poisson (de subsistance).

Tableau 3. 90^e percentile des expositions chez les enfants (basées sur 200 000 simulations Crystal Ball)

90 ^e percentile des expositions		0 à 6 mois		6 mois à 4 ans		4 à 11 ans	
		M	F	M	M	F	M
VOIE CUTANÉE	Shampooing 2-en-1	7,952E-07	4,747E-07	3,847E-07	2,260E-07	5,177E-07	3,132E-07
	Lotion pour le corps					7,894E-03	7,662E-03
	Revitalisant (sans rinçage)					5,265E-04	3,203E-04
	Revitalisant (avec rinçage)					1,608E-05	9,733E-06
	Vapeur calmante			2,019E-05	2,085E-05	9,294E-06	9,019E-06
	Crème de change	1,463E-02	1,535E-02	7,073E-03	7,312E-03		
	Démêlant aérosol			3,192E-07	1,882E-07	1,468E-07	8,138E-08
	Écran solaire	7,264E-03	7,613E-03	8,766E-03	9,062E-03	8,081E-03	7,860E-03
	<i>Total pour la voie cutanée</i>	1,849E-02	1,942E-02	1,244E-02	1,286E-02	1,391E-02	1,338E-02
	INHALATION	Air intérieur	5,001E-04	5,262E-04	4,700E-04	4,859E-04	3,185E-04
Air extérieur		1,137E-05	1,200E-05	1,071E-05	1,100E-05	7,186E-06	6,495E-06
Vapeur calmante				4,379E-03	4,522E-03	2,964E-03	2,640E-03
<i>Total pour l'inhalation</i>		5,038E-04	5,298E-04	4,663E-03	4,813E-03	3,155E-03	2,808E-03
INGESTION	Antimousse					1,680E-03	1,567E-03
	Tétine de biberon						
	Poisson (général)					1,008E-03	8,716E-04
	Légumes verts					3,873E-09	4,007E-09
	Lait maternel						
	Viande					1,425E-07	1,276E-07
	Lait					1,991E-07	1,747E-07
	Sucette						
	Légume racine					2,966E-05	2,903E-05
	Bec de tasse					6,587E-05	6,587E-05
	Sol					4,180E-06	4,056E-06
	Pailles					2,715E-05	2,634E-05
	Poisson (de subsistance)					8,404E-04	8,146E-04
	Eau					2,901E-07	2,813E-07
	MVL	1,304E-02	1,366E-02	3,627E-03	3,746E-03	5,306E-06	5,150E-06
	<i>Total pour l'ingestion, population de subsistance</i>	7,195E-03	7,195E-03	4,406E-03	4,406E-03	2,333E-03	2,203E-03
	<i>Total pour l'ingestion, population générale</i>	4,326E-03	4,326E-03	3,804E-03	3,804E-03	2,488E-03	2,266E-03
TOTAL	<i>Total (population de subsistance)</i>	3,317E-02	3,456E-02	2,201E-02	2,260E-02	1,756E-02	1,673E-02
	<i>Total (population générale)</i>	3,102E-02	3,242E-02	2,155E-02	2,215E-02	1,773E-02	1,677E-02

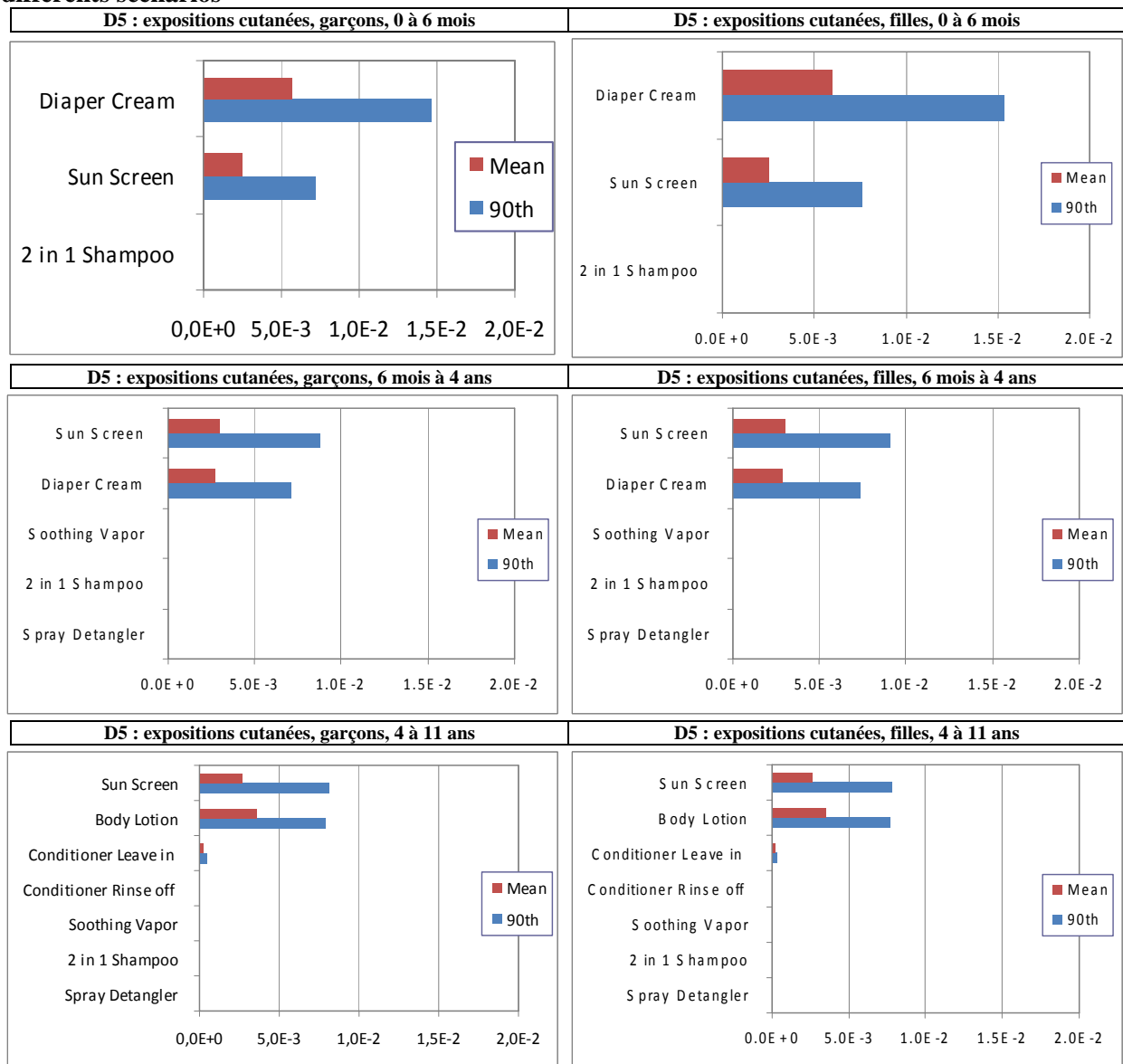
Le tableau ci-dessus (tableau 3) récapitule tous les résultats d'exposition chez les enfants en tant que valeurs du 90^e percentile. Comparées aux résultats similaires générés par l'évaluation du SEHSC, presque toutes les valeurs sont plus élevées dans l'évaluation actuelle. Par rapport à l'évaluation du SEHSC, l'évaluation actuelle permet d'obtenir des résultats environ 1,33 à 1,69 fois supérieurs pour le total des expositions cutanées, environ 1,00 à 9,83 fois le total des expositions par inhalation et environ 0,97 à 1,36 fois le total des expositions par ingestion (population générale). La principale raison de ces différences est que la SEHSC a évalué des utilisateurs et des non utilisateurs alors que l'évaluation actuelle a uniquement pris en compte les utilisateurs.

Tableau 4. 90^e percentile des expositions par ingestion chez les enfants allaités et non allaités

90 ^e percentile des expositions		0 à 6 mois		7 à 11 mois		1 à 2 ans		2 à 4 ans
		Allaités	Non allaités	Allaités	Non allaités	Allaités	Non allaités	Allaités
INGESTION	Antimousse	2,706E-03	5,188E-03	2,490E-03	3,981E-03	2,423E-03	3,240E-03	2,487E-03
	Tétine de biberon		6,202E-04		4,434E-04		3,901E-04	2,663E-04
	Poisson (général)	6,719E-06	9,746E-04	3,701E-04	1,082E-03	1,146E-03	1,063E-03	1,126E-03
	Légumes verts	1,028E-08	1,011E-08	2,465E-09	6,328E-09	1,852E-08	3,972E-09	4,953E-09
	Lait maternel	4,587E-04		3,428E-04		1,952E-04		
	Viande	1,471E-07	9,750E-08	1,133E-07	1,476E-07	9,887E-08	1,841E-07	1,825E-07
	Lait	3,244E-07	3,045E-07	1,349E-07	4,601E-07	3,777E-07	5,904E-07	3,267E-07
	Sucette	6,201E-04	6,201E-04	4,432E-04	4,432E-04	3,907E-04	3,907E-04	2,662E-04
	Légume racine	5,571E-05	6,142E-05	5,768E-05	7,632E-05	4,353E-05	5,262E-05	4,168E-05
	Bec de tasse	3,100E-04	3,100E-04	2,216E-04	2,216E-04	1,953E-04	1,953E-04	1,331E-04
	Sol	1,909E-05	1,909E-05	1,365E-05	1,365E-05	1,146E-05	1,146E-05	8,200E-06
	Pailles	6,201E-04	1,240E-04	8,864E-05	8,864E-05	7,805E-05	7,805E-05	5,323E-05
	Poisson (de subsistance)	3,837E-03	3,837E-03	2,744E-03	2,744E-03	2,284E-03	2,284E-03	1,648E-03
	Eau	1,325E-06	1,325E-06	9,479E-07	9,479E-07	7,950E-07	7,950E-07	5,691E-07

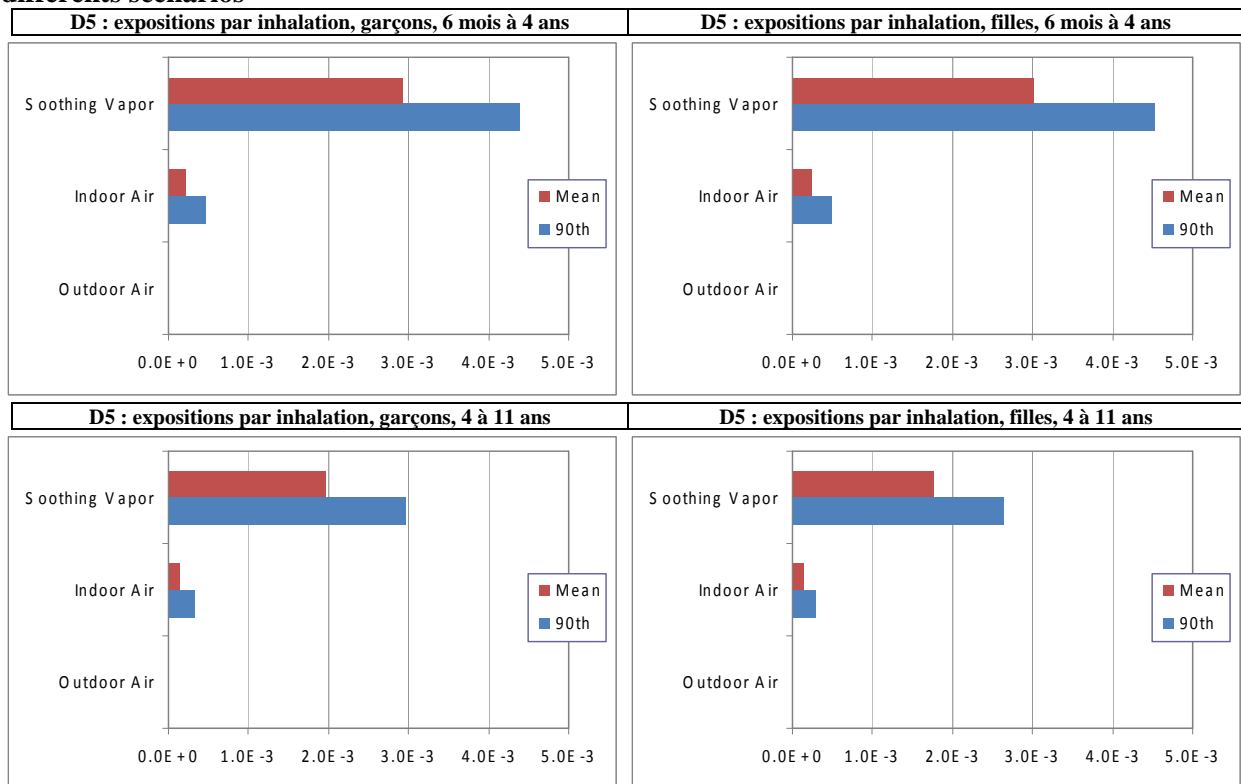
Le tableau 4 (ci-dessus) récapitule les 90^e percentiles des expositions par ingestion chez les enfants allaités et non allaités. Il n'y a aucune différence significative entre les résultats de l'évaluation actuelle (présentés ci-dessus) et ceux de l'évaluation du SEHSC. Les deux principales sources d'exposition par ingestion chez cette catégorie sont l'antimousse et le poisson (de subsistance).

Figure 1. Moyenne et 90^e percentile des expositions cutanées chez les enfants en fonction de différents scénarios



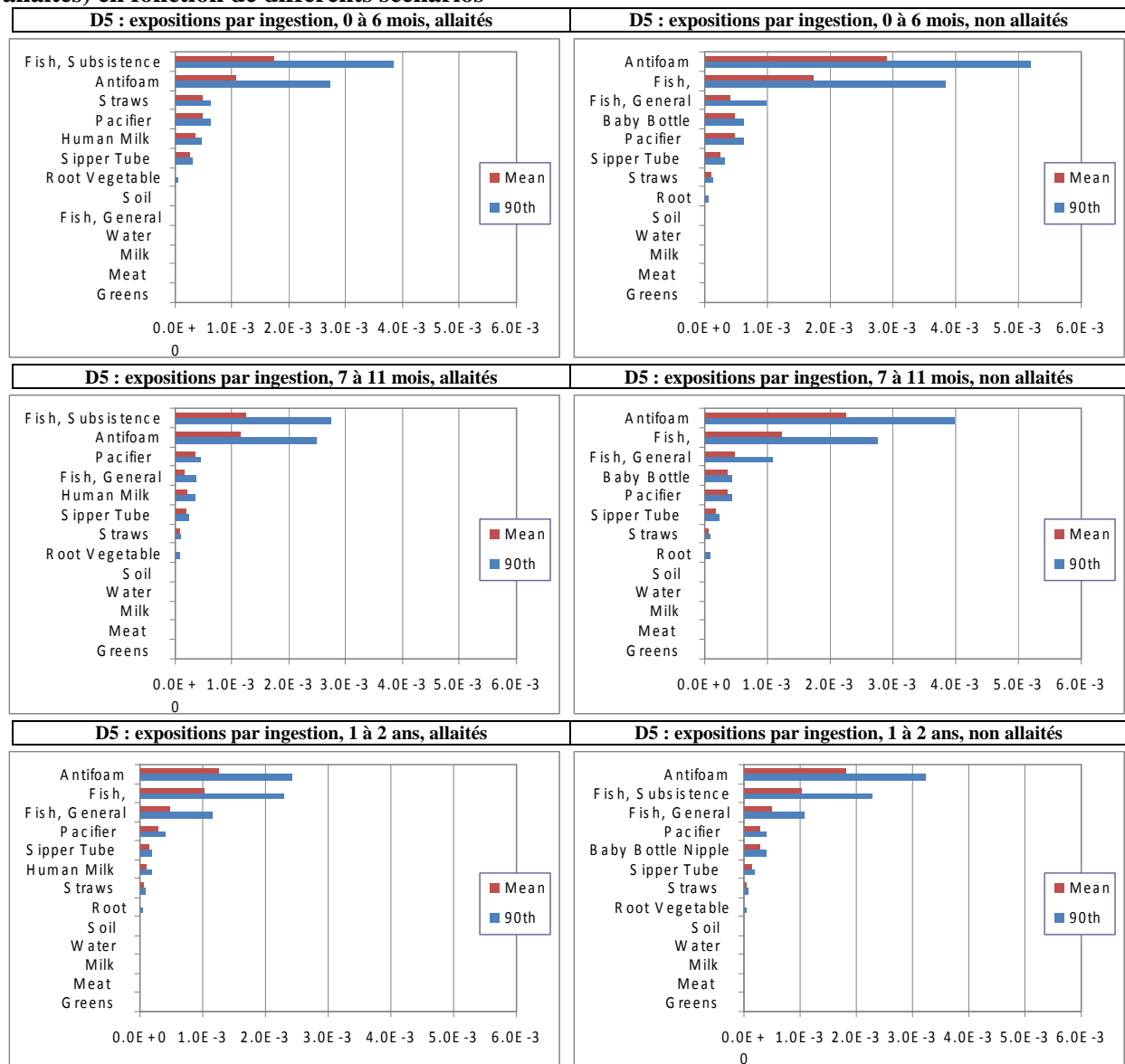
La figure 1 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions cutanées chez les enfants en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, la crème de change, l'écran solaire et la lotion pour le corps sont les sources les plus importantes d'exposition cutanée.

Figure 2. Moyenne et 90^e percentile des expositions par inhalation chez les enfants en fonction de différents scénarios



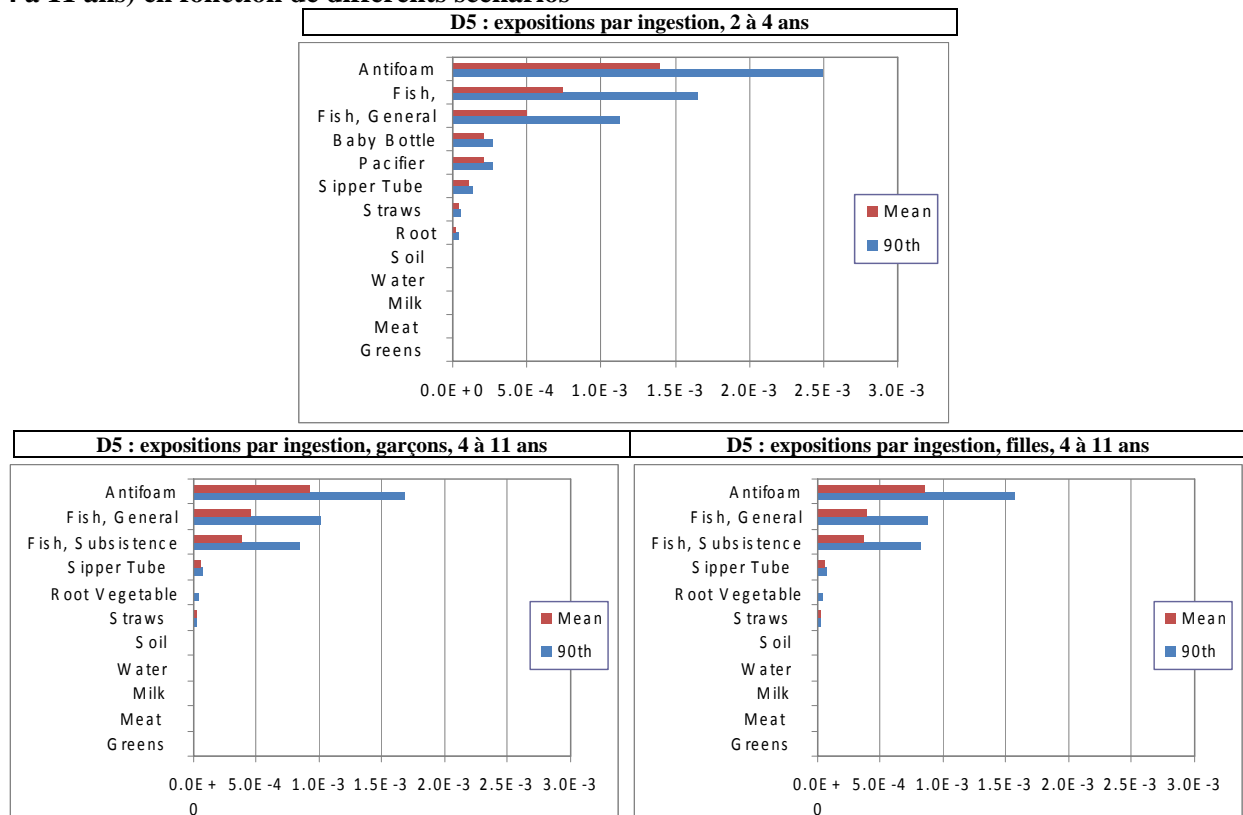
La figure 2 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions par inhalation chez les enfants en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, la vapeur calmante est la source la plus importante d'exposition par inhalation.

Figure 3. Moyenne et 90^e percentile des expositions par ingestion chez les enfants (allaités et non allaités) en fonction de différents scénarios



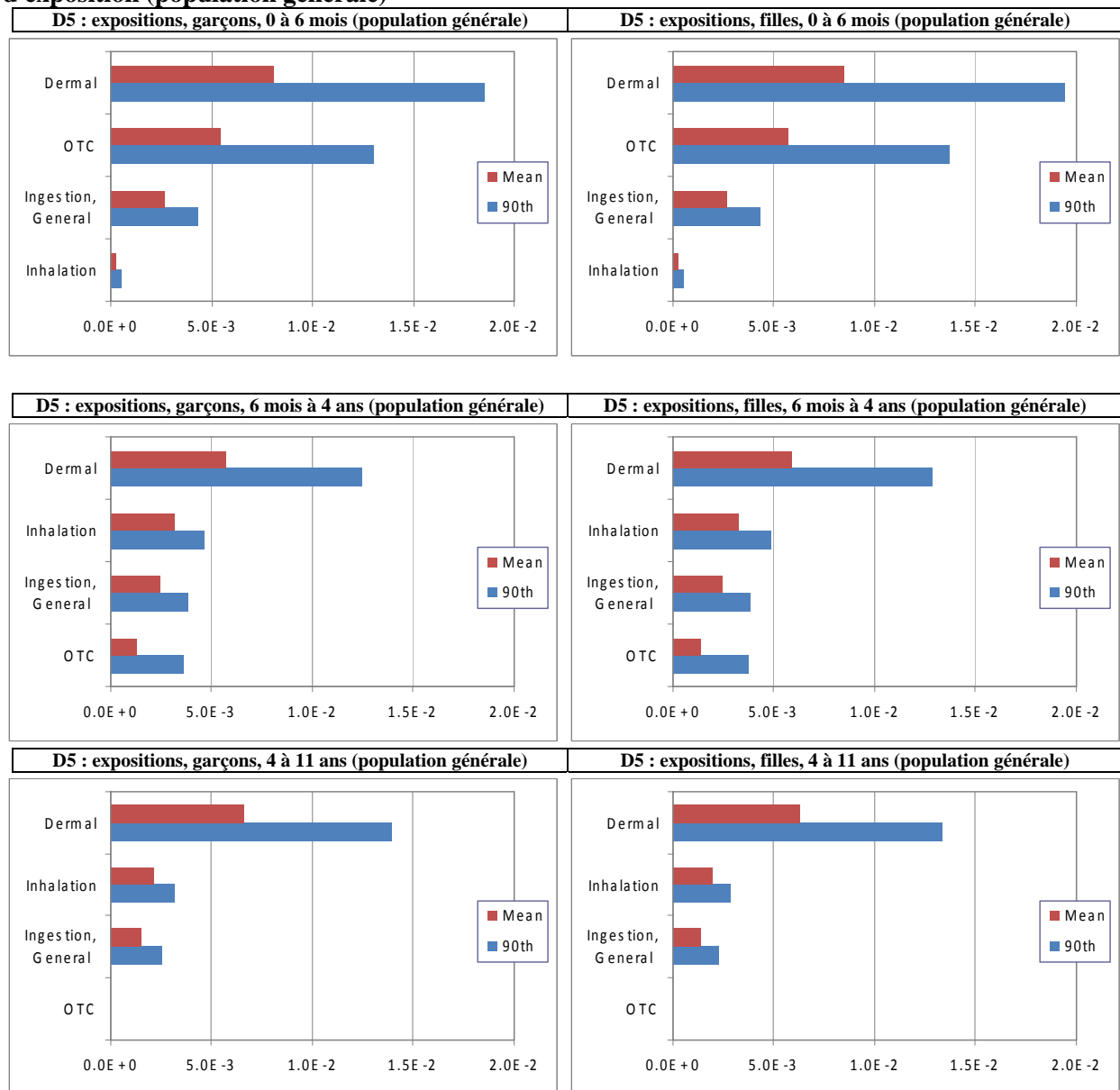
La figure 3 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions par ingestion chez les enfants (allaités et non allaités) en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, les sources les plus importantes d'exposition par ingestion pour ce groupe sont l'antimousse et le poisson (pour la population générale et de subsistance).

Figure 4. Moyenne et 90^e percentile des expositions par ingestion chez les enfants (2 à 4 ans et 4 à 11 ans) en fonction de différents scénarios



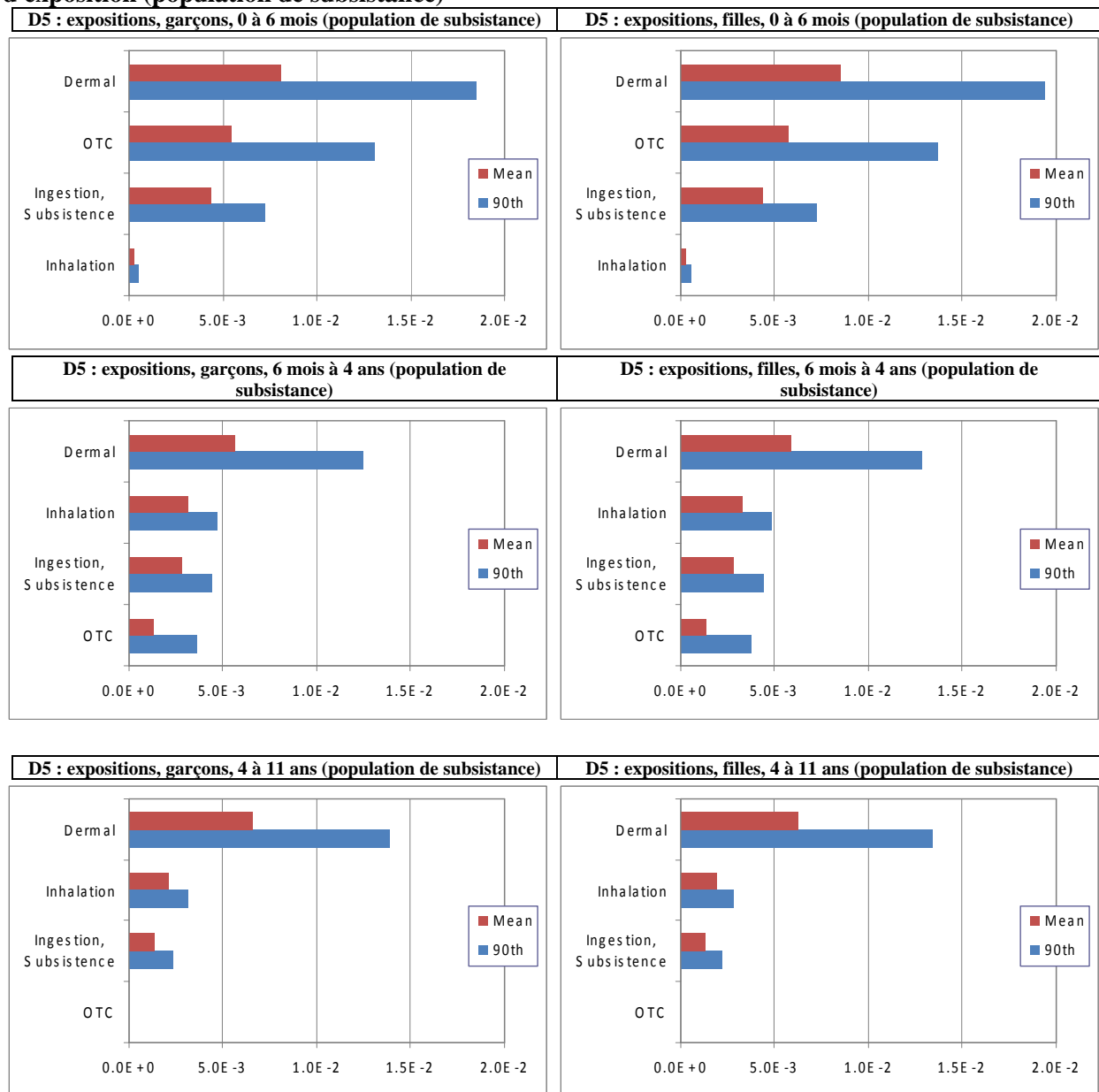
La figure 4 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions par ingestion chez les enfants (2 à 4 ans et 4 à 11 ans) en fonction de différents scénarios. Les estimations d'exposition sont basées sur 200 000 simulations Crystal Ball. Comme l'indiquent les diagrammes, les sources les plus importantes d'exposition par ingestion pour ce groupe sont l'antimousse et le poisson (pour la population générale et de subsistance).

Figure 5. Moyenne et 90^e percentile des expositions totales chez les enfants en fonction des voies d'exposition (population générale)



La figure 5 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions totales chez les enfants en fonction des voies d'exposition pour la population générale. La voie d'exposition la plus importante est la voie cutanée. Chez les enfants de 0 à 6 mois, en termes d'importance, la voie cutanée est suivie par les médicaments en vente libre (MVL), puis par l'ingestion; toutefois, chez les enfants de 6 mois à 4 ans, la voie cutanée est suivie par l'inhalation, puis par l'ingestion.

Figure 6. Moyenne et 90^e percentile des expositions totales chez les enfants en fonction des voies d'exposition (population de subsistance)



La figure 6 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions totales chez les enfants en fonction des voies d'exposition pour la population de subsistance. La voie d'exposition la plus importante est la voie cutanée. Chez les enfants de 0 à 6 mois, en termes d'importance, la voie cutanée est suivie par les médicaments en vente libre (MVL), puis par l'ingestion; toutefois, chez les enfants de 6 mois à 4 ans, la voie cutanée est suivie par l'inhalation, puis par l'ingestion.

SOMMAIRE ET ANALYSE DES RÉSULTATS DE L'EXPOSITION ET DISCUSSION : ADULTES

Tableau 5. Expositions moyennes chez les adultes (basées sur 200 000 simulations Crystal Ball)

Expositions moyennes		12-19		20-59		60+		
		Hommes	Femmes	Hommes	Hommes	Femmes	Hommes	
VOIE CUTANÉE	Après-rasage	1,07E-04		8,25E-05		8,45E-05		
	Lotion pour le corps	3,11E-03	3,46E-03	2,40E-03	2,83E-03	2,45E-03	2,93E-03	
	Vapeur calmante	3,07E-06	3,41E-06	2,37E-06	2,80E-06	2,42E-06	2,90E-06	
	Fond de teint		1,47E-04		1,21E-04		1,25E-04	
	Fixatif	1,09E-04	6,44E-05	8,36E-05	5,28E-05	8,56E-05	5,46E-05	
	Revitalisant sans rinçage	6,21E-05	3,70E-05	4,78E-05	3,04E-05	4,89E-05	3,14E-05	
	Revitalisant avec rinçage	1,86E-06	1,11E-06	1,43E-06	9,08E-07	1,47E-06	9,40E-07	
	Mascara		3,45E-05		2,83E-05		2,93E-05	
	Lotion hydratante		1,18E-03		9,70E-04		1,00E-03	
	Soin des ongles		1,14E-04		9,31E-05		9,65E-05	
	Déodorant à bille	5,58E-04	4,13E-04	4,29E-04	3,38E-04	4,40E-04	3,51E-04	
	Shampooing	1,17E-07	6,95E-08	9,04E-08	5,70E-08	9,26E-08	5,90E-08	
	Bâton déodorant	6,54E-04	4,47E-04	5,03E-04	3,66E-04	5,15E-04	3,79E-04	
	Écran solaire	1,88E-03	2,09E-03	1,45E-03	1,71E-03	1,48E-03	1,77E-03	
	Crème contour des yeux				4,24E-05		4,39E-05	
	<i>Total pour la voie cutanée</i>	6,49E-03	7,99E-03	5,00E-03	6,59E-03	5,11E-03	6,83E-03	
	INHALATION	Air intérieur	8,48E-05	6,94E-05	6,13E-05	5,28E-05	5,36E-05	4,91E-05
		Air extérieur	1,69E-06	1,38E-06	1,22E-06	1,05E-06	1,07E-06	9,77E-07
		Vapeur calmante	1,10E-03	9,01E-04	7,96E-04	6,86E-04	6,95E-04	6,37E-04
		<i>Total pour l'inhalation</i>	1,19E-03	9,72E-04	8,59E-04	7,40E-04	7,50E-04	6,87E-04
INGESTION	Poisson, population générale	3,08E-04	2,24E-04	2,39E-04	2,36E-04	2,35E-04	2,68E-04	
	Légumes-feuilles	1,90E-08	1,75E-08	2,21E-08	2,51E-08	2,45E-08	2,71E-08	
	Tubercules	8,39E-06	6,83E-06	7,49E-06	6,30E-06	7,33E-06	6,59E-06	
	Rouge à lèvres		1,26E-05		1,03E-05		1,07E-05	
	Viande	5,47E-08	3,76E-08	4,68E-08	3,32E-08	3,28E-08	2,86E-08	
	Lait	4,63E-08	3,20E-08	1,97E-08	1,89E-08	2,05E-08	1,97E-08	
	Sol	5,90E-07	6,55E-07	4,54E-07	5,37E-07	4,65E-07	5,56E-07	
	Poisson, population de subsistance	4,07E-04	4,51E-04	3,13E-04	3,70E-04	3,20E-04	3,83E-04	
	Eau	1,01E-07	1,13E-07	1,02E-07	1,20E-07	1,04E-07	1,24E-07	
	Antimousse	8,09E-04	7,98E-04	7,07E-04	6,38E-04	5,89E-04	5,63E-04	
	MVL	1,02E-06	1,13E-06	7,84E-07	9,26E-07	8,02E-07	9,59E-07	
	<i>Total pour l'ingestion, population générale</i>	1,13E-03	1,04E-03	9,55E-04	8,92E-04	8,32E-04	8,49E-04	
	<i>Total pour l'ingestion, population de subsistance</i>	1,23E-03	1,27E-03	1,03E-03	1,03E-03	9,17E-04	9,65E-04	
TOTAL	<i>Population générale</i>	8,80E-03	1,00E-02	6,81E-03	8,22E-03	6,70E-03	8,36E-03	
	<i>Population de subsistance</i>	8,90E-03	1,02E-02	6,88E-03	8,36E-03	6,78E-03	8,48E-03	

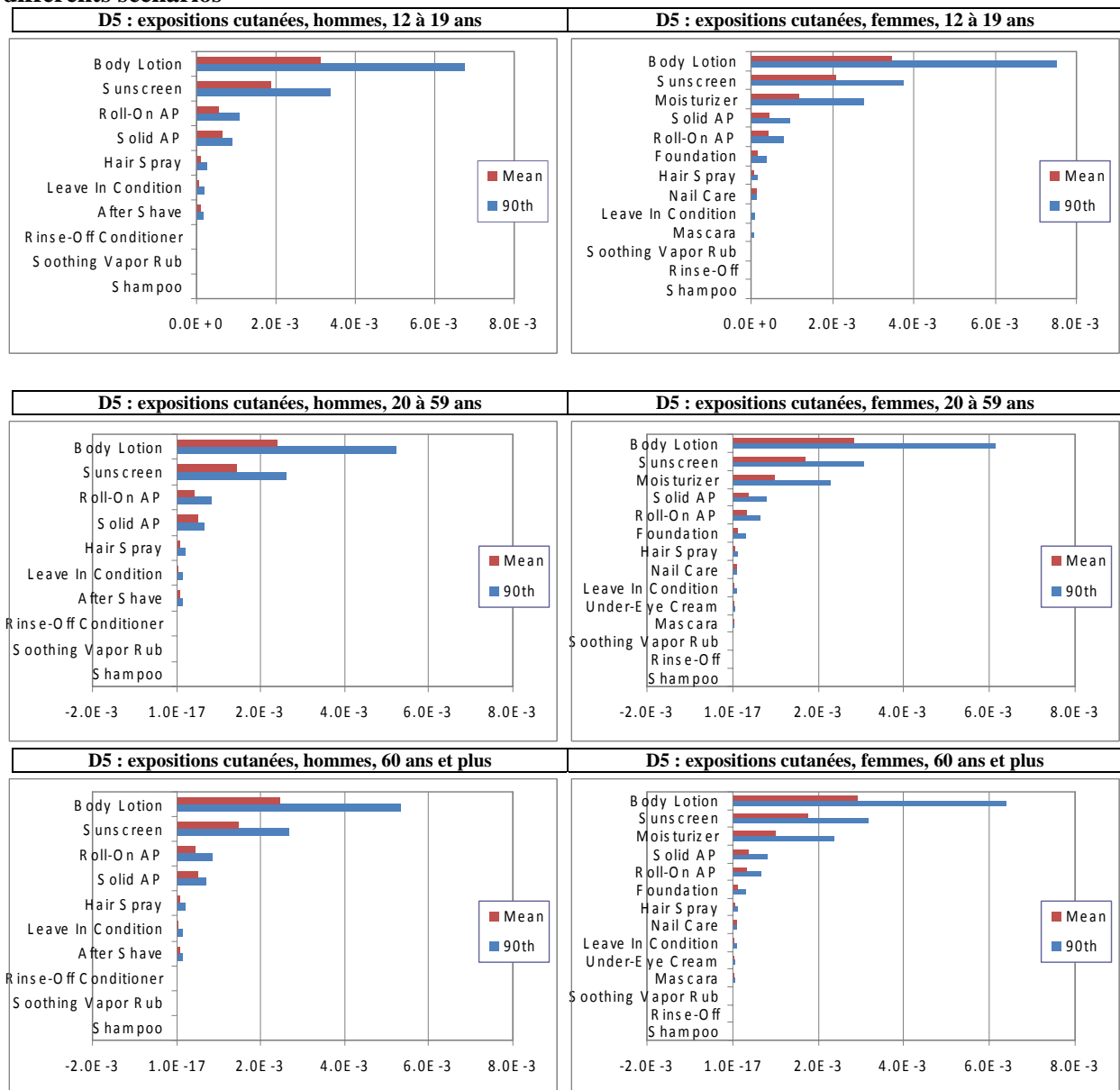
Le tableau ci-dessus (Tableau 5) récapitule tous les résultats d'exposition chez les adultes en tant que valeurs moyennes. Comparées à des résultats similaires générés par l'évaluation du SEHSC, presque toutes les valeurs sont plus élevées dans l'évaluation actuelle. Par rapport à l'évaluation du SEHSC, on obtient avec l'évaluation actuelle des résultats environ 2,16 fois supérieurs pour le total des expositions cutanées, environ 13,55 fois supérieurs pour le total des expositions par inhalation et environ 1,24 fois supérieurs pour le total des expositions par ingestion (population générale). La principale raison de ces différences est que la SEHSC a évalué des utilisateurs et des non utilisateurs alors que l'évaluation actuelle a uniquement pris en compte les utilisateurs.

Tableau 6. 90^e percentile des expositions chez les adultes (basées sur 200 000 simulations Crystal Ball)

90 ^e percentile des expositions		12-19		20-59		60+		
		Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	
VOIE CUTANÉE	Après-rasage	1,62E-04		1,24E-04		1,27E-04		
	Lotion pour le corps	6,77E-03	7,51E-03	5,21E-03	6,16E-03	5,33E-03	6,38E-03	
	Pommade à vapeur calmante	4,29E-06	4,76E-06	3,30E-06	3,90E-06	3,38E-06	4,04E-06	
	Fond de teint		3,69E-04		3,02E-04		3,13E-04	
	Fixatif	2,70E-04	1,54E-04	2,08E-04	1,26E-04	2,13E-04	1,31E-04	
	Revitalisant sans rinçage	1,92E-04	1,07E-04	1,48E-04	8,79E-05	1,51E-04	9,10E-05	
	Revitalisant avec rinçage	5,74E-06	3,18E-06	4,42E-06	2,61E-06	4,52E-06	2,70E-06	
	Mascara		6,19E-05		5,08E-05		5,26E-05	
	Lotion hydratante		2,79E-03		2,29E-03		2,37E-03	
	Soin des ongles		1,16E-04		9,44E-05		9,75E-05	
	Déodorant à bille	1,07E-03	7,92E-04	8,26E-04	6,48E-04	8,45E-04	6,72E-04	
	Shampooing	2,50E-07	1,59E-07	1,92E-07	1,30E-07	1,97E-07	1,35E-07	
	Bâton déodorant	8,73E-04	9,63E-04	6,72E-04	7,90E-04	6,87E-04	8,18E-04	
	Écran solaire	3,38E-03	3,75E-03	2,60E-03	3,07E-03	2,66E-03	3,18E-03	
	Crème contour des yeux				7,33E-05		7,59E-05	
	<i>Total pour la voie cutanée</i>		1,04E-02	1,29E-02	8,01E-03	1,06E-02	8,20E-03	1,10E-02
	INHALATION	Air intérieur	1,76E-04	1,43E-04	1,27E-04	1,09E-04	1,11E-04	1,01E-04
		Air extérieur	4,02E-06	3,31E-06	2,93E-06	2,52E-06	2,56E-06	2,33E-06
		Vapeur calmante	1,62E-03	1,29E-03	1,13E-03	9,69E-04	9,93E-04	9,03E-04
		<i>Total pour l'inhalation</i>		1,72E-03	1,37E-03	1,20E-03	1,03E-03	1,05E-03
INGESTION		Poisson, population générale	6,91E-04	5,20E-04	5,39E-04	5,25E-04	5,20E-04	5,92E-04
	Légumes-feuilles	3,75E-09	3,39E-09	4,00E-09	4,47E-09	4,60E-09	4,78E-09	
	Tubercules	2,24E-05	1,81E-05	2,04E-05	1,75E-05	2,03E-05	1,85E-05	
	Rouge à lèvres		3,13E-05		2,57E-05		2,66E-05	
	Viande	1,08E-07	7,57E-08	9,41E-08	6,64E-08	6,51E-08	5,70E-08	
	Lait	9,47E-08	6,81E-08	4,11E-08	4,00E-08	4,14E-08	4,14E-08	
	Sol	7,96E-07	8,83E-07	6,12E-07	7,23E-07	6,27E-07	7,49E-07	
	Poisson, population de subsistance	9,09E-04	1,01E-03	6,99E-04	8,27E-04	7,17E-04	8,56E-04	
	Eau	1,91E-07	2,12E-07	1,74E-07	2,06E-07	1,78E-07	2,13E-07	
	Antimousse	1,46E-03	1,24E-03	1,26E-03	1,15E-03	1,03E-03	1,00E-03	
	MVL	2,45E-06	2,72E-06	1,88E-06	2,23E-06	1,93E-06	2,31E-06	
	<i>Total pour l'ingestion, population générale</i>	1,94E-03	1,56E-03	1,65E-03	1,54E-03	1,40E-03	1,44E-03	
	<i>Total pour l'ingestion, population de subsistance</i>	2,09E-03	1,95E-03	1,76E-03	1,76E-03	1,54E-03	1,64E-03	
TOTAL	<i>Population générale</i>	1,28E-02	1,50E-02	9,95E-03	1,23E-02	9,87E-03	1,26E-02	
	<i>Population de subsistance</i>	1,30E-02	1,52E-02	1,00E-02	1,25E-02	9,96E-03	1,27E-02	

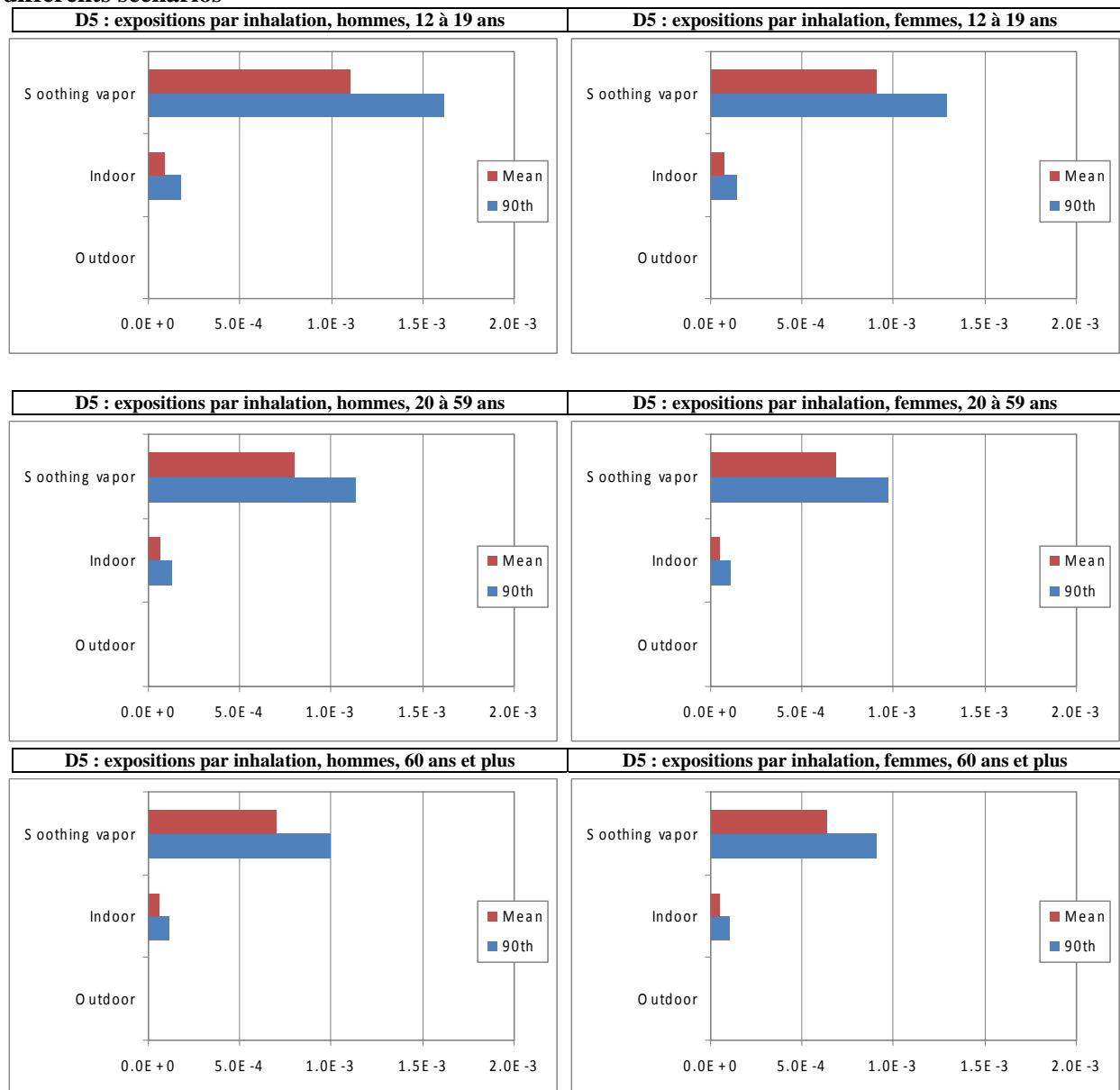
Le tableau ci-dessus (Tableau 6) récapitule tous les résultats d'exposition chez les adultes en tant que valeurs au 90^e percentile. Comparées à des résultats similaires générés par l'évaluation du SEHSC, presque toutes les valeurs sont plus élevées dans l'évaluation actuelle. Par rapport à l'évaluation du SEHSC, on obtient avec l'évaluation actuelle des résultats environ 1,55 fois supérieurs pour le total des expositions cutanées, environ 9,44 fois supérieurs pour le total des expositions par inhalation et environ 1,17 fois supérieurs pour le total des expositions par ingestion (population générale). La principale raison de ces différences est que la SEHSC a évalué des utilisateurs et des non utilisateurs alors que l'évaluation actuelle a uniquement pris en compte les utilisateurs.

Figure 7. Moyenne et 90^e percentile des expositions cutanées chez les adultes en fonction de différents scénarios



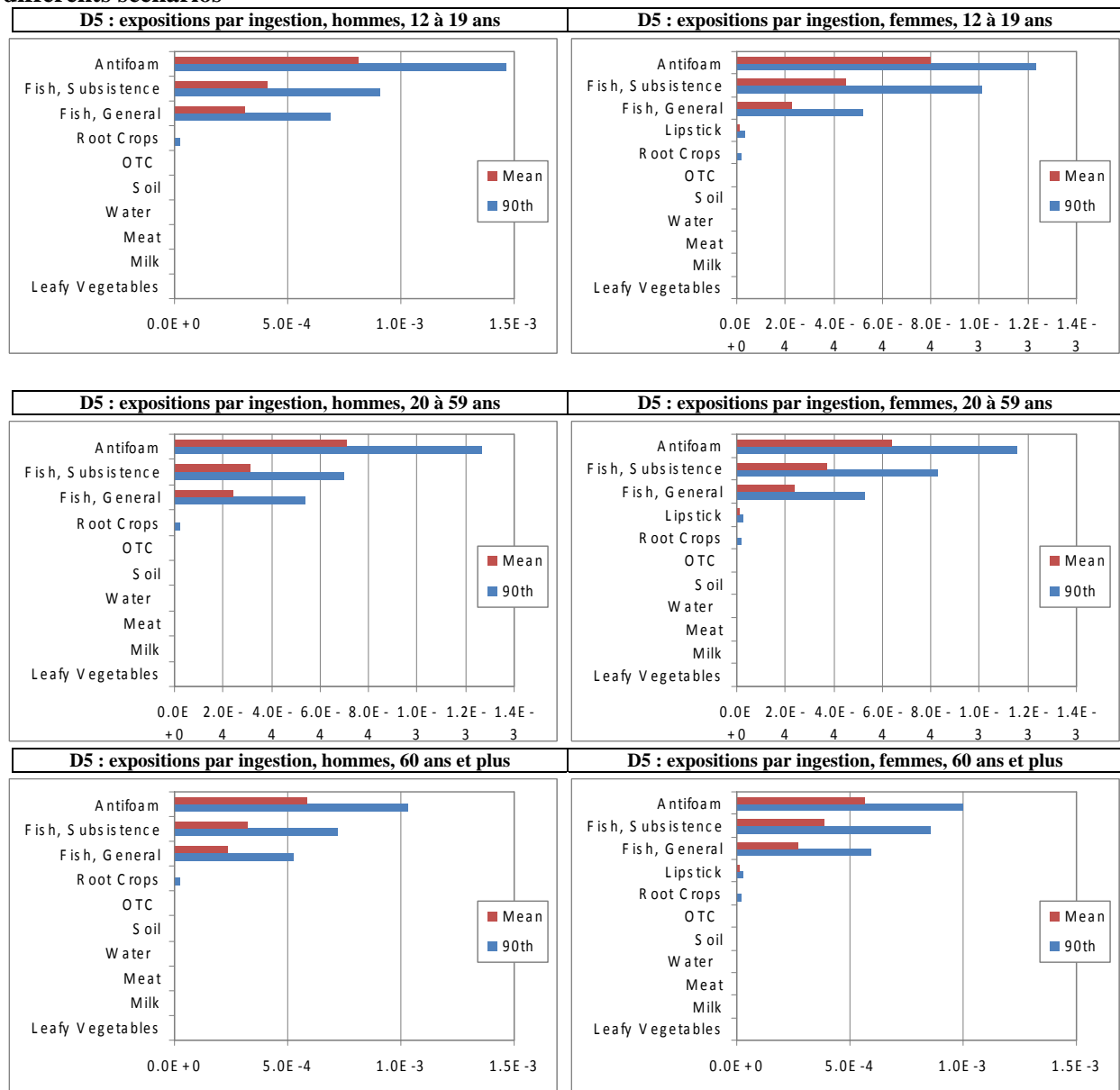
La figure 7 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions cutanées chez les adultes en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, la lotion pour le corps, l'écran solaire et la lotion hydratante sont les sources les plus importantes d'exposition cutanée.

Figure 8. Moyenne et 90^e percentile des expositions par inhalation chez les adultes en fonction de différents scénarios



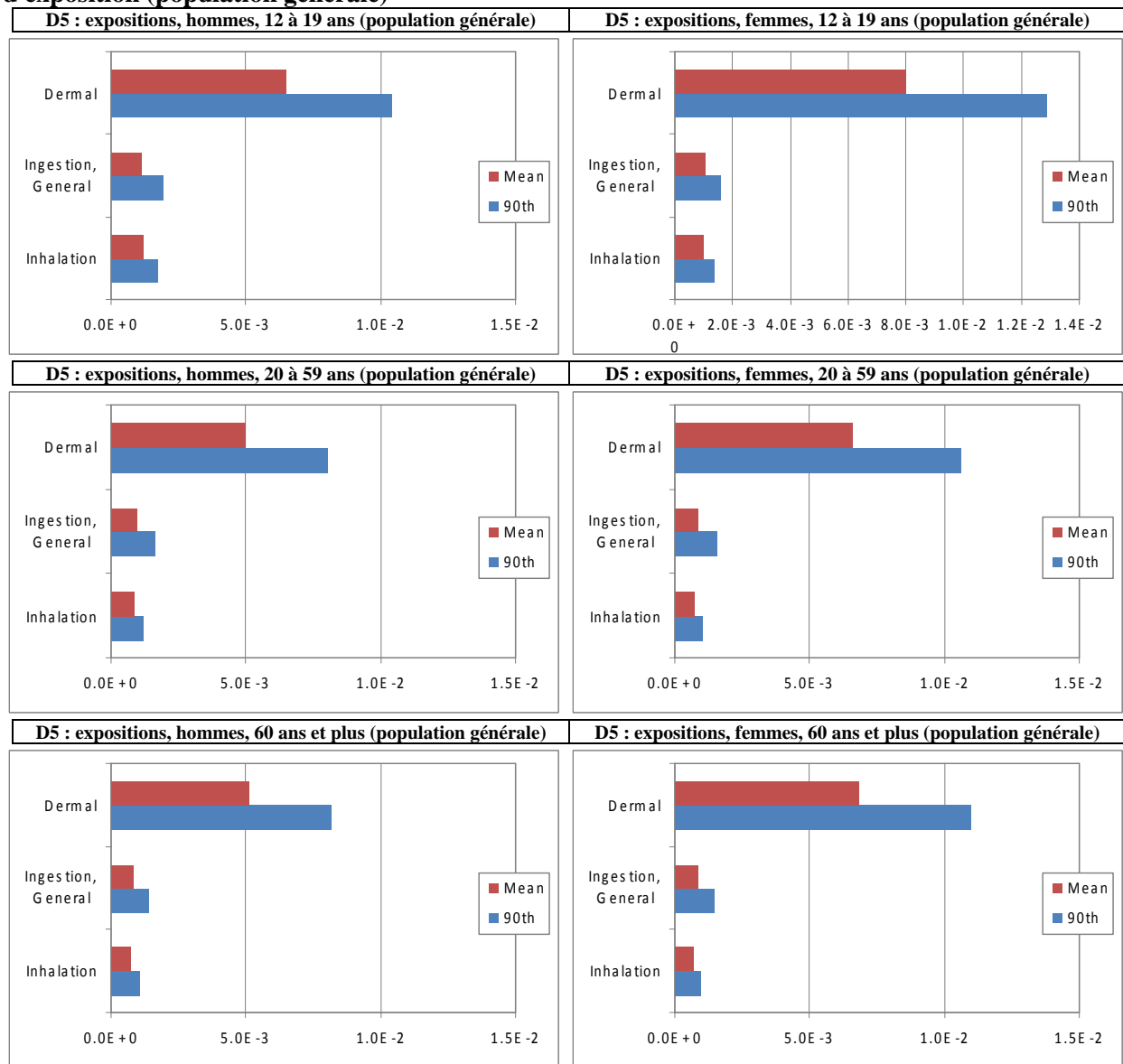
La figure 8 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions par inhalation chez les adultes en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, la vapeur calmante est la source la plus importante d'exposition par inhalation.

Figure 9. Moyenne et 90^e percentile des expositions par ingestion chez les adultes en fonction de différents scénarios



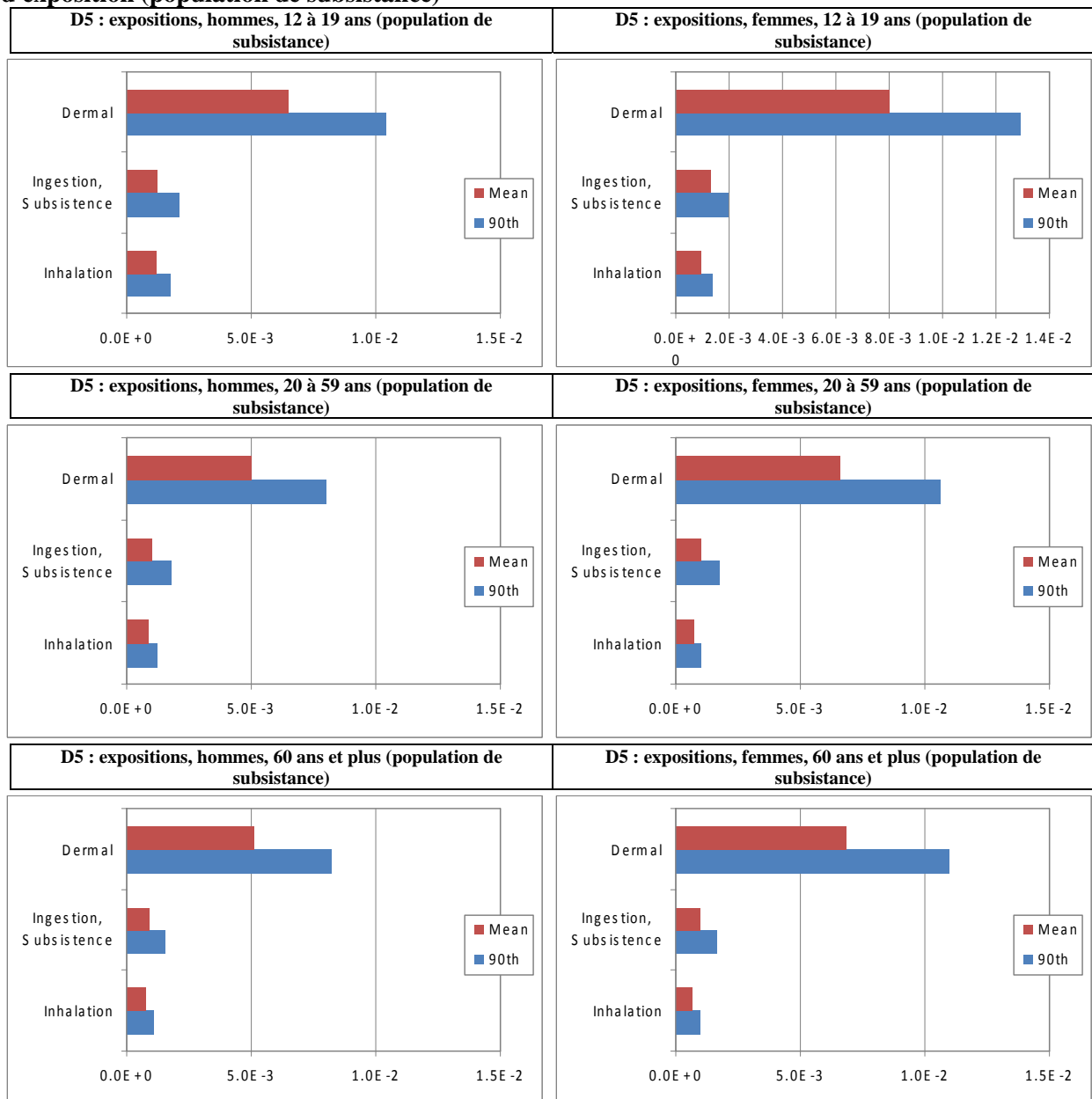
La figure 9 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions par ingestion (population générale) chez les adultes en fonction de différents scénarios. Comme l'indiquent les diagrammes, l'antimousse et le poisson sont les sources les plus importantes d'exposition par ingestion.

Figure 10. Moyenne et 90^e percentile des expositions totales chez les adultes en fonction des voies d'exposition (population générale)



La figure 10 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions totales chez les adultes en fonction des voies d'exposition pour la population générale. La voie d'exposition la plus importante est la voie cutanée. Elle est suivie par l'ingestion et l'inhalation.

Figure 11. Moyenne et 90^e percentile des expositions totales chez les adultes en fonction des voies d'exposition (population de subsistance)



La figure 11 (ci-dessus) représente la moyenne et le 90^e percentile des expositions totales chez les adultes en fonction des voies d'exposition pour la population de subsistance. La voie d'exposition la plus importante est la voie cutanée. Elle est suivie par l'ingestion et l'inhalation.

Annexe 5 : Paramètres d'entrée de la modélisation dans divers milieux applicable au D4 aux fins de l'évaluation écologique préalable

Paramètre d'entrée du modèle	Valeur
Masse moléculaire (g/mol)	297
Point de fusion (°C)	17,5
Point d'ébullition (°C)	175,8
Température (°C)	25
Masse volumique (kg/m ³)	950
Pression de vapeur (Pa)	140 (1,05 mm Hg)
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)	1 220 000 (12,0 atm·m ³ /mol)
Log K _{ae} (coefficient de partage air/eau; sans dimension)	2,69
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol/eau; sans dimension)	6,49
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau – L/kg)	4,22
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0,056
Log K _{oa} (coefficient de partage octanol/air; sans dimension)	4,34
Coefficient de partage sol/eau (L/kg)	332
Coefficient de partage sédiments/eau (L/kg)	664
Coefficient de partage particules en suspension/eau (L/kg)	3 320
Coefficient de partage poisson/eau (L/kg)	13 400
Coefficient de partage aérosol/eau; sans dimension	100
Coefficient de partage végétation/eau; sans dimension	166
Demi-vie dans l'air (jours)	10,6
Demi-vie dans l'eau (jours)	3,7
Demi-vie dans les sédiments (jours)	49
Demi-vie dans le sol (jours)	5,25
Demi-vie dans la végétation (jours)	3,7