

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable visant la substance MVTFS (n° CAS 68952-02-3) incluse dans le onzième lot du Défi

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable concernant le MVTFS, qui seront examinés dans le cadre du Défi relatif au Plan de gestion des produits chimiques, provenaient d'Inuit Tapiriit Kanatami et de la Keepers of the Athabasca Watershed Alliance.

Vous trouverez aux présentes un résumé des commentaires reçus et des réponses formulées sur les sujets suivants :

- Propriétés physiques et chimiques
- Méthodologie d'évaluation
- Utilisations et rejets
- Persistance et bioaccumulation
- Devenir
- Toxicité intrinsèque
- Lacunes et carences des données
- Caractérisation des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Propriétés physiques et chimiques	Cette substance a été initialement classée dans la catégorie des substances organiques de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques (UVCB), mais elle a été évaluée en tant que polymère dans l'évaluation provisoire. Les répercussions de cette modification de la classification ne sont pas claires.	La substance a été classée de nouveau et évaluée en tant que polymère dans le cadre du Défi puisque les données reçues démontrent qu'elle correspond à la définition d'un polymère. Les polymères sont caractérisés par des chaînes d'unités répétées de masse moléculaire variable. Il existe des approches d'évaluation propres aux polymères et elles ont été utilisées dans le présent cas.
	La présence d'impuretés (monomères ou sous-produits résiduels) dans les produits de consommation importés au Canada est inconnue.	Les industries sont tenues de déclarer la quantité et l'identité de la substance (MVTFS), même si elle est contenue dans des produits importés au Canada; toutefois, il est reconnu que les importateurs ne sont pas toujours au courant de sa présence dans les produits. D'après les résultats de l'analyse de chromatographie sur gel, le plus petit composant du polymère a une masse moléculaire d'environ 30 000 g/mol. Ce nombre indique que le produit polymérique commercialisé au Canada ne contient aucune impureté de faible masse moléculaire.
	L'évaluation ne fournit pas de détails ou de sommaire de rigueur d'étude pour l'étude	Les procédures d'analyse de chromatographie sur gel ont été bien documentées lors de la soumission de données, et cette méthode a

	<p>confidentielle par chromatographie sur gel. Cette étude a été utilisée pour déterminer la masse moléculaire moyenne en nombre (Mn) et le pourcentage d'impuretés, de même que l'identité de tout le MVTFS commercialisé au Canada. On ne sait pas si l'étude par chromatographie sur gel satisfait aux exigences internationales aux fins d'analyse.</p>	<p>été considérée comme conforme à l'exigence de base; toutefois, comme les détails s'avèrent des renseignements commerciaux confidentiels, ils ne peuvent pas être divulgués dans le rapport d'évaluation.</p> <p>Comme il a été mentionné dans l'évaluation, tout le MVTFS importé au Canada a été examiné et évalué.</p>
	<p>L'ajout d'un tableau est recommandé pour résumer la valeur de chacune des propriétés physiques et chimiques du MVTFS et celles déduites à partir de ses analogues.</p>	<p>Un tableau a été ajouté dans le rapport d'évaluation préalable pour résumer les renseignements disponibles sur les propriétés physiques et chimiques du MVTFS et de ses polymères analogues.</p>
Méthodologie d'évaluation	<p>Lorsque les données expérimentales n'étaient pas disponibles, des modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA) auraient dû être utilisés dans l'évaluation préalable.</p>	<p>Les modèles RQSA ne peuvent s'appliquer qu'à un produit chimique dont la masse moléculaire est inférieure à environ 1 000 g/mol. Le plus petit composant du MVTFS a une masse moléculaire de 30 000 g/mol, ce qui n'est pas adapté à l'utilisation d'un modèle RQSA.</p>
	<p>Les deux analogues choisis ont une structure chimique, des groupes fonctionnels et des propriétés physiques considérablement différents. Faute de données pour valider l'utilisation des analogues, les résultats de l'évaluation sur la persistance, la dégradation, l'écotoxicité et la bioaccumulation sont insuffisants et ne peuvent servir de fondement à la prise de décision.</p>	<p>Les différences entre le MVTFS et deux analogues ont été examinées en détail dans l'évaluation. Bien qu'ils soient manifestement différents, les analogues choisis, notamment le polydiméthylsiloxane (PDMS), sont jugés prudents (c.-à-d. ils assurent une protection) pour l'évaluation de la persistance, du potentiel de bioaccumulation et de l'écotoxicité du MVTFS.</p>
	<p>La méthode fondée sur l'outil de débit massique qui est utilisée ne permet pas de quantifier les rejets dans l'environnement. Les pertes exprimées en pourcentage ne fournissent pas une indication de la nature véritable des pertes.</p>	<p>La concentration environnementale estimée et la caractérisation globale des risques ont été déterminées en utilisant la portion supérieure de la gamme de valeurs déclarées dans laquelle se trouve la quantité exacte utilisée.</p> <p>Les rejets dans l'environnement ont été estimés comme étant la fraction de la substance qui pourrait être rejetée pendant les différentes étapes de son cycle de vie. Les fractions sont ensuite appliquées à la portion supérieure de la gamme de valeurs déclarées ayant servi à évaluer l'exposition dans le présent cas.</p>

Utilisations et rejets	L'évaluation ne permet pas de quantifier les rejets provenant de l'élimination.	Il n'existe pas de renseignements ou de modèles pour calculer la migration à partir du site d'élimination. Toutefois, cette migration devrait être peu importante en raison de la masse moléculaire élevée du MVTFS et de sa faible solubilité dans l'eau.
	Dans l'évaluation, la perte par transformation chimique exclut les pertes liées à la gestion des déchets et au traitement des eaux usées. La perte dans le sol n'inclut pas les autres transferts suivant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. épandage des biosolides et dépôts atmosphériques).	La transformation chimique est considérée être un processus de perte distinct de la gestion des déchets (traitement des eaux usées) dans le cycle de vie du MVTFS. La perte dans le sol inclut uniquement le transfert accidentel ou les rejets dans le sol ou sur les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. à partir de l'utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles pour certaines substances). La voie d'exposition par épandage des biosolides a été envisagée, mais puisque les rejets dans les eaux usées étaient peu importants et que la substance est adsorbée dans les boues, les répercussions sur les organismes dans l'environnement devraient être faibles. D'après les propriétés de la substance, les rejets dans l'air devraient être minimes; il est donc peu probable que les dépôts atmosphériques soient une voie d'exposition importante.
	Les évaluateurs ont supposé que la possibilité de lixiviation du MVTFS à partir du site d'enfouissement dans les eaux souterraines est improbable en raison de sa très faible solubilité dans l'eau; ils n'ont donc pas étudié cette possibilité de lixiviation. L'évaluation devrait tenir compte du grand volume de MVTFS observé en 1986 et déterminer le devenir de cette substance en raison de sa persistance.	Les résultats d'études expérimentales indiquent que les polymères de siloxane ayant une masse moléculaire élevée sont immobiles dans le sol. S'il est rejeté dans le sol, le polymère est censé demeurer dans ce milieu naturel. L'évaluation du MVTFS utilise les données les plus récentes sur la substance et il est raisonnable d'utiliser les données pertinentes (c.-à-d., la quantité utilisée) de 2006 au lieu des données obtenues en 1986. Le code d'utilisation du MVTFS identifié en 1986 reste le même en 2006. Ainsi, la persistance et le devenir ont été examinés dans les sections pertinentes.
Persistance et bioaccumulation	Le fait de conclure que le MVTFS ne persiste pas dans le sol, alors qu'il persiste dans les sédiments suscite des préoccupations.	La dégradation des polymères de siloxane dépend de la présence d'argile dans le sol desséché. La présence d'eau dans les sédiments n'est pas favorable à cette réaction. Les résultats de plusieurs études de dégradation indiquent qu'un taux d'humidité plus élevé peut ralentir le taux de dégradation, ce qui permet au polymère de se dégrader plus rapidement dans le sol que dans les sédiments.

	<p>L'affirmation selon laquelle le polyméthyltrifluoropropylsiloxane (PMTFPS) et le MVTFS se dégradent le long de leur chaîne principale de façon semblable au PDMS doit être expliquée davantage. Cette lacune dans le raisonnement nuit à l'utilisation de l'analogie entre la dégradation du PDMS et la dégradation du MVTFS.</p>	<p>La dégradation du MVTFS et du PMTFPS peut uniquement se dérouler dans l'unité récurrente (libération du groupe fonctionnel) ou le long de la chaîne principale (raccourcissement de la chaîne).</p> <p>Une structure simplifiée a été utilisée dans un modèle de dégradation afin de simuler la dégradation du MVTFS et du PMTFPS. Les résultats ont indiqué que la dégradation se produirait probablement sur la chaîne principale -Si-O-Si- de la longue chaîne du polymère, et ce, de façon semblable à la dégradation du PDMS. Par conséquent, il est approprié d'utiliser le PDMS en tant qu'analogie pour évaluer le potentiel de persistance du MVTFS.</p>
<p>Toxicité intrinsèque</p>	<p>En se fondant sur les données concernant la toxicité du polymère analogue (PDMS), les auteurs de l'évaluation affirment que le MVTFS ne devrait pas représenter un risque important pour les organismes vivant dans les sédiments ou les espèces terrestres. Cette détermination proposée est effectuée dans des conditions de laboratoire à l'aide du PDMS. Il n'est pas clair si ces conditions sont réalistes et pertinentes pour le MVTFS, et si ces résultats sont valides.</p>	<p>Les déterminations sur le PDMS étaient fondées à la fois sur des études sur le terrain et des expériences en laboratoire. Les conditions d'essai des expériences en laboratoire reproduisent les conditions environnementales simplifiées, mais les facteurs clés ont été conçus de façon à être le plus près possible des conditions réelles. Par conséquent, les résultats des études en laboratoire sont considérés comme valides.</p>
	<p>Il n'existe aucune donnée démontrant que les monomères ou les polymères de siloxane ne présentent aucun potentiel de génotoxicité. Étant donné que le degré de confiance à l'égard des effets sur la santé est faible, il est impossible d'exclure la probabilité d'effets nocifs sur la santé humaine.</p>	<p>Le degré de confiance accordé à la base de données des effets sur la santé associés au MVTFS est considéré comme faible puisque aucune donnée empirique propre à cette substance n'a été repérée. Toutefois, d'autres composés de siloxane ont déjà été évalués dans le cadre du programme Défi, et une recherche documentaire a été réalisée afin de recueillir des données relatives aux effets de composés de siloxane sur la santé. Aucune preuve n'a été relevée pour indiquer que ce groupe de composés est associé à la génotoxicité. En fonction de ce résultat, et étant donné que l'exposition de la population en général au MVTFS est négligeable, on ne s'attend pas que les utilisations actuelles de MVTFS au Canada suscitent des préoccupations potentielles liées à la santé.</p>

Lacunes et carences des données	De plus amples renseignements sur l'identité du MVTFS sont nécessaires, et ce, même si de tels renseignements ont été obtenus lors d'une étude confidentielle.	L'identité de la substance MVTFS a été présentée dans la mesure du possible dans le rapport d'évaluation. Les entreprises ont demandé la confidentialité des données plus précises contenues dans leurs soumissions en vertu de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> [LCPE (1999)].
	Il faudrait se pencher sur l'exposition au MVTFS dans les milieux professionnels.	Lorsqu'ils sont disponibles, les renseignements sur les dangers obtenus de divers milieux professionnels, et plus particulièrement les données d'enquêtes épidémiologiques, sont pris en compte dans les évaluations. Aucune donnée empirique relative aux dangers pour les humains ou les animaux de laboratoire n'a été relevée pour le MVTFS.
	Une évaluation plus rigoureuse qui se penche sur les lacunes et carences des données est demandée.	L'évaluation préalable est fondée sur l'ensemble des renseignements disponibles à l'heure actuelle. Les lacunes et carences des données sont reconnues dans l'évaluation préalable, et des polymères de siloxane analogues du MVTFS sont utilisés pour combler plusieurs lacunes en matière de données. On estime que la quantité de MVTFS rejetée dans l'environnement ne serait pas importante et qu'il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs.
	La demande de confidentialité au Canada et dans d'autres pays est un obstacle considérable à l'obtention de renseignements sur l'utilisation de cette substance.	Les entreprises qui fournissent des renseignements peuvent demander qu'ils restent confidentiels en vertu de la LCPE (1999). Les renseignements commerciaux confidentiels ne peuvent être divulgués dans l'évaluation sans avoir obtenu le consentement des déclarants. Les quantités utilisées dans certains pays européens ont également été indiquées comme étant des renseignements confidentiels dans la base de données Substances in Preparations in Nordic Countries (base de données sur les substances dans les préparations dans les pays nordiques ou SPIN). Aucun renseignement complémentaire n'est disponible.
	La quantité de MVTFS contenue dans les produits pouvant être importés au Canada doit être déterminée. Il n'existe aucun moyen de connaître les effets de l'exposition au MVTFS découlant de ces produits.	Les industries sont tenues de déclarer la quantité de MVTFS, même si elle est contenue dans les produits importés au Canada. Toutefois, il est reconnu que les importateurs ne sont pas toujours au courant de la présence de la substance dans ces produits. Il est attendu que le MVTFS libre ait une biodisponibilité maximale, contrairement aux instances où il est présent dans les

		produits et qu'il n'est pas libéré facilement. Par conséquent, le MVTFS libre est un choix prudent (qui assure une protection) pour l'évaluation de l'incidence potentielle de l'exposition au polymère.
Caractérisation des risques	Comme aucune donnée sur les concentrations de MVTFS n'a été relevée relativement aux utilisations industrielles ou aux rejets liés aux produits de consommation, l'incidence de l'élimination des déchets (enfouissement et incinération) est inconnue. Par conséquent, on ne peut supposer que les rejets dans l'environnement sont négligeables et que l'exposition des organismes aquatiques, des organismes benthiques ou des espèces terrestres est faible. De la même façon, on ne peut supposer que le MVTFS risque peu d'avoir des effets nocifs sur l'environnement.	Aucune donnée de surveillance environnementale du MVTFS n'a été trouvée. En raison de sa masse moléculaire élevée et de sa très faible solubilité dans l'eau, le MVTFS devrait être immobile et peu susceptible de migrer des sites d'enfouissement vers l'eau souterraine. Par conséquent, le rejet dans l'eau et la répartition dans les sédiments ne sont pas importants. Compte tenu de son faible potentiel d'écotoxicité, l'ensemble des risques pour les organismes environnementaux ne devrait pas être important.
Populations vulnérables	L'exposition des populations vulnérables devrait être examinée.	Les évaluations préalables sont fondées sur l'examen des données disponibles et comprennent différents scénarios d'exposition prudents qui sont étudiés pour tenir compte à la fois de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Si des renseignements disponibles laissent entendre qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ces renseignements seraient alors considérés dans l'évaluation.