



Évaluation

Groupe des siloxanes

Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

107-46-0

141-62-8

141-63-9

541-05-9

2627-95-4

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Decembre 2023

N° de cat. : En84-342/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-49458-6

À moins d'avis contraire, il est interdit de reproduire le contenu de cette publication, en totalité ou en partie, à des fins de diffusion commerciale sans avoir obtenu au préalable la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur d'Environnement et Changement climatique Canada. Si vous souhaitez obtenir du gouvernement du Canada les droits de reproduction du contenu à des fins commerciales, veuillez demander l'affranchissement du droit d'auteur de la Couronne en communiquant avec :

Environnement et Changement climatique Canada
Centre de renseignements à la population
12^e étage, édifice Fontaine
200, boulevard Sacré-Cœur
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 819-938-3860
Ligne sans frais : 1-800-668-6767 (au Canada seulement)
Courriel : enviroinfo@ec.gc.ca

Photo page couverture : © Environnement et Changement climatique Canada

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre
de l'Environnement et du Changement climatique, 2023

Also available in English

Résumé

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont mené l'évaluation de cinq substances du groupe appelé « groupe des siloxanes » dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹), le nom dans la *Liste intérieure* (LI) et le nom commun des substances visées sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

L'une des deux autres substances faisant partie du groupe des siloxanes, le quadrosiloxane (n° CAS 33204-76-1), a été jugée peu préoccupante en ce qui a trait aux risques pour l'environnement et la santé humaine, et la décision concernant cette substance est contenue dans un rapport distinct².

L'autre substance restante, les diméthylcyclosiloxanes (n° CAS 69430-24-6), ci-après appelée « diméthylcyclosiloxane », est une substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique (UVCB), principalement composée d'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4; n° CAS 556-67-2), de décaméthylcyclopentasiloxane (D5; n° CAS 541-02-6) et de dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6; n° CAS 540-97-6), en des proportions variables. On considère que le diméthylcyclosiloxane a été évalué dans le cadre des évaluations préalables des substances D4, D5 et D6 en 2018 et de la conclusion révisée concernant le D5 en 2012. Bien qu'il ait été conclu que les substances D5 et D6 ne posaient pas de risque pour l'environnement ou la santé humaine, il a été conclu que le D4 présentait un risque pour l'environnement, mais pas pour la santé humaine. Étant donné que les activités réglementaires antérieures visant le D4 peuvent aussi s'appliquer à l'utilisation de mélanges contenant du D4³ et viser cette utilisation, le diméthylcyclosiloxane ne fera pas l'objet d'une évaluation des risques plus poussée dans le cadre du PGPC pour l'instant. Par conséquent, la présente évaluation préalable vise les cinq substances indiquées dans le tableau ci-dessous, appelées ci-après « groupe des siloxanes ».

¹ Le numéro d'enregistrement du CAS (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu d'exigences réglementaires et/ou pour des rapports destinés au gouvernement lorsque l'information ou des rapports sont exigés selon la loi ou une politique administrative, est interdite sans le consentement écrit de l'American Chemical Society.

² La conclusion pour le n° CAS 33204-76-1 figure dans l'Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée.

³ Les mesures de gestion pour la substance D4 sont fournies dans l'avis de planification de la prévention de la pollution concernant le siloxane D4 dans les effluents industriels.

Substances du groupe des siloxanes

N° CAS	Nom dans la LI	Nom commun (abréviation)
107-46-0	Hexaméthylidisiloxane	Hexaméthylidisiloxane (L2)
141-62-8	Décaméthyltétrasiloxane	Décaméthyltétrasiloxane (L4)
141-63-9	Dodécaméthylpentasiloxane	Dodécaméthylpentasiloxane (L5)
541-05-9	Hexaméthylcyclotrisiloxane	Hexaméthylcyclotrisiloxane (D3)
2627-95-4	1,1,3,3-Tétraméthyl-1,3-divinylidisiloxane	Divinyltétraméthylidisiloxane (dvTMDS)

Alors que les substances L2, L5 et dvTMDS ne sont pas naturellement présentes dans l'environnement, le L4 et le D3 sont présents dans les plantes. D'après les renseignements présentés en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, 1000 kg à 100 000 kg des substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS ont été importés au Canada en 2008. La même année, aucune activité de production de ces substances supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée.

Au Canada, la substance L2 est principalement utilisée comme intermédiaire, fluide fonctionnel et solvant dans des produits offerts aux consommateurs, comme les cosmétiques, les appareils électroniques, les dispositifs médicaux et les produits antigel et de dégivrage. Les expositions aux substances L4 et L5 à partir de cosmétiques et au L5 à partir de médicaments ont déjà été évaluées dans le cadre de l'évaluation de la diméthicone (n° CAS 9006-65-9⁴). Il n'y a aucune utilisation recensée du L4 employé comme substance seule. La substance L5 est aussi principalement utilisée comme solvant et agent de surface dans des applications industrielles comme les peintures et les revêtements. Le D3 est surtout employé en tant qu'intermédiaire, solvant et émoullient dans des produits offerts aux consommateurs comme les cosmétiques, les adhésifs et les scellants. La substance dvTMDS est utilisée comme intermédiaire dans la fabrication de polymères et d'autres composés organiques, et peut être employée dans les matériaux d'emballage alimentaire.

Les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des siloxanes ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique des substances organiques (CRE), approche fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour déterminer la classification des risques. Les profils de danger sont principalement fondés sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité

⁴ La conclusion pour le n° CAS 9006-65-9 est fournie dans le document sur la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères.

et à l'activité biologique et chimique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. À l'aide d'une matrice des risques, on attribue aux substances un niveau de préoccupation, soit faible, modéré ou élevé, suivant leur profil de danger et d'exposition. D'après la conclusion de l'analyse de la CRE, il a été établi qu'il est peu probable que les substances du groupe des siloxanes causent des effets nocifs pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation, les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des siloxanes sont faibles. Il est conclu que les substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS du groupe des siloxanes ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé humaine, les siloxanes linéaires (L2, L4 et L5) ont été évalués ensemble, tandis que les siloxanes D3 et dvTMDS ont été traités comme des substances distinctes. Pour la population générale du Canada, l'air intérieur est la principale source d'exposition issue du milieu environnemental aux siloxanes linéaires et à la substance D3. Une exposition par voie orale à la substance L5 peut découler de la consommation de poisson. On peut être exposé par voie orale à la substance D3 en consommant du poisson et des produits de boulangerie-pâtisserie cuits dans des moules en silicone. L'exposition à la substance dvTMDS par le milieu environnemental est considérée comme négligeable, tandis que l'exposition par des matériaux d'emballage alimentaire est inférieure à 25 nanogrammes par kilogramme de poids corps par jour (ng/kg p.c./j). Parmi les produits disponibles aux consommateurs, les principales sources d'exposition découlent de l'utilisation de produits de soins personnels contenant les substances L2 et D3 (la substance L2 peut être présente dans des gouttes de sèche-vernis à ongles et des dissolvants d'adhésif de pansement et la substance D3 peut être présente dans le maquillage pour le corps et les crèmes contre l'érythème fessier). La population générale peut aussi être exposée par inhalation à la substance D3 sous forme résiduelle à partir de l'utilisation de moules de cuisson en silicone.

Dans des études de laboratoire, la substance L2 affecte le foie, les testicules et les poumons, tandis que la substance L4 touche le foie. La substance L5 peut causer des effets similaires, d'après une méthode d'extrapolation utilisée pour caractériser ces effets critiques sur la santé. Des études en laboratoire ont aussi révélé que la substance D3 est associée à une diminution de la consommation de nourriture, du poids corporel et du poids du foie.

En ce qui a trait aux substances L2, L4, L5 et D3, les estimations de l'exposition ont été calculées en fonction des concentrations de substances présentes dans les milieux comprenant l'air intérieur comme milieu contribuant le plus à l'exposition. Les

estimations de l'exposition à partir de produits offerts aux consommateurs ont été calculées pour les substances L2 et D3. Ces estimations de l'exposition ont été comparées aux niveaux d'effets critiques trouvés dans des études de laboratoire, et les marges d'exposition sont considérées comme appropriées pour dissiper les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets pour la santé.

La population générale ne devrait pas être exposée au dvTMDS, et donc, la préoccupation pour la santé humaine associée à cette substance est faible. À la lumière de la classification établie sur le plan de la cancérogénicité, de la génotoxicité et de la toxicité pour le développement ou la reproduction réalisée par d'autres organismes nationaux ou de l'étranger, la substance dvTMDS n'est pas considérée comme un danger important pour la santé humaine.

L'évaluation des risques pour la santé humaine a tenu compte des groupes de personnes dans la population canadienne qui, en raison d'une vulnérabilité accrue ou d'une plus grande exposition, pourraient être plus susceptibles de subir des effets nocifs pour la santé humaine découlant de l'exposition à des substances. Les expositions aux substances faisant partie du groupe des siloxanes visés dans les présentes ont été étudiées pour tous les groupes d'âge et les étapes du cycle de vie pertinents, y compris les adolescents, les enfants, les bébés et les personnes en âge de procréer, le cas échéant. Aucun potentiel de vulnérabilité accrue n'a été relevé pour une population ou une étape du cycle de vie en particulier. Ces sous-populations ont été prises en compte dans l'évaluation des risques associés aux substances du groupe des siloxanes.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation, il est conclu que les substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est conclu que les substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	4
2.1 Sélection d'analogues	5
3. Propriétés physiques et chimiques.....	5
4. Sources et utilisations.....	6
5. Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement	9
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	9
6. Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine	11
6.1 Évaluation de l'exposition	11
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	21
7. Caractérisation des risques pour la santé humaine	28
8. Conclusion	33
Références.....	35
Annexes	44
Annexe A. Tableaux récapitulatifs des dangers et des extrapolations pour les siloxanes linéaires	44
Annexe B. Estimations déterministes de l'exposition quotidienne des humains aux siloxanes dans les milieux de l'environnement et les aliments.....	51
Annexe C. Paramètres utilisés pour l'estimation de l'exposition des humains	55
Annexe D. Méthode du flux maximal (J_{max}) pour l'estimation des expositions générales par voie cutanée à la substance D3.....	59

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité des substances du groupe des siloxanes	4
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale de 25 °C) pour les substances du groupe des siloxanes	5
Tableau 4-1. Résumé des renseignements sur les quantités produites et importées des substances du groupe des siloxanes.....	7
Tableau 4-2. Autres utilisations au Canada des substances L2, D3 et dvTMDs du groupe des siloxanes	7
Tableau 5-1. Résultats de la Classification du risque écologique associé aux substances du groupe des siloxanes	11
Tableau 6-1. Expositions potentielles estimées à la substance L2 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs	19
Tableau 6-2. Expositions potentielles estimées à la substance D3 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs	20
Tableau 7-1. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L2, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques	29
Tableau 7-2. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L4, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques	30
Tableau 7-3. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L5, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques	31
Tableau 7-4. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance D3, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques	31
Tableau 7-5. Sources d'incertitudes de la caractérisation des risques	33

1. Introduction

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE; Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé l'évaluation de cinq des sept substances appelées « groupe des siloxanes » dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) pour déterminer si ces substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Les substances de ce groupe ont été déclarées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation décrits dans le document d'ECCC et SC (modifié en 2017).

L'une des deux autres substances faisant partie du groupe des siloxanes, le quadrosilane, 2,2,4,6,6,8-hexaméthyl-4,8-diphényl-, cis- (NE CAS⁵ 33204-76-1), a été examinée dans le Document d'évaluation scientifique intitulé *Classification du risque écologique des substances organiques* (CRE) (ECCC, 2016a) et par la méthode appliquée dans l'*Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée* (ECCC et SC, 2018a), et s'est révélée être peu préoccupante pour la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il n'en est pas question dans le reste du présent rapport. Les conclusions pour cette substance sont fournies dans le rapport de l'*Évaluation rapide de substances auxquelles l'exposition de la population générale est limitée* (ECCC et SC, 2018a).

L'autre substance restante, les diméthylcyclosiloxanes (n° CAS 69430-24-6), ci-après appelée « diméthylcyclosiloxane », mais aussi appelée communément « cyclométhicone » dans l'industrie des cosmétiques, est un UVCB (soit une substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique) composé principalement d'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4; n° CAS 556-67-2), de décaméthylcyclopentasiloxane (D5; n° CAS 541-02-6) et de dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6; n° CAS 540-97-6), dans des proportions variables (Johnson *et al.*, 2012). On considère que le diméthylcyclosiloxane a été pris en compte dans les évaluations préalables des substances D4, D5 et D6 en 2008 et dans la conclusion révisée concernant D5 en 2012 (Environnement Canada et SC, 2008a, 2008b, 2008c; Canada, 2012a⁶). S'il a été conclu que le D5 et le D6 ne présentaient pas de risque pour l'environnement ou la santé humaine, il a été déterminé que le D4 présentait un risque pour l'environnement, mais pas pour la santé humaine. Étant donné que les activités réglementaires antérieures pour le D4 peuvent également concerner l'utilisation de mélanges contenant du D4 (Canada, 2012b), il n'y aura pas

⁵Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

⁶ Le présent document contient une conclusion révisée sur le risque du D5 pour l'environnement ainsi qu'un résumé des renseignements sur lesquels cette conclusion est fondée.

d'autre évaluation des risques associés au diméthylcyclosiloxane pour le moment dans le cadre du PGPC.

Les risques pour l'environnement associés aux cinq substances du groupe des siloxanes dont il est question dans le présent document ont été caractérisés à l'aide de l'approche de CRE (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger associé à une substance à l'aide de paramètres clés, soit le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dans les réseaux trophiques, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, et prend en compte l'exposition éventuelle d'organismes des milieux aquatique et terrestre en fonction de facteurs comme le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance dans l'atmosphère. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de circonscrire les substances nécessitant une évaluation poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement et celles présentant une faible probabilité d'effets nocifs sur l'environnement.

Pour l'évaluation des risques pour la santé humaine associés aux cinq substances visées dans le présent document, nous avons utilisé des données empiriques extraites d'études clés ainsi que des résultats de modélisation pour tirer les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations effectuées par d'autres instances ont été pris en compte.

Trois substances du groupe des siloxanes (L2, L4 et L5) sont également des constituants de la diméthicone (n° CAS 9006-65-9). La diméthicone est un mélange de polysiloxanes linéaires perméthylés à terminaisons triméthylsiloxy (CIR, 2003). Les risques que pose la diméthicone sur la santé humaine et écologique ont été évalués dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères du PGPC (ECCC et SC, 2018b) et il n'en est pas davantage discuté dans le présent document. Toutes les utilisations cosmétiques de L4 et L5 et toutes les utilisations de L5 dans les médicaments sont notifiées à Santé Canada (SC) en tant que diméthicone, tandis que L2 peut être identifié individuellement avec un nom de la Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI) (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada [SC] au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes [BERSE] de SC, datés des 13 et 16 décembre 2019; sans référence). Par conséquent, les expositions au L4 et au L5 provenant des cosmétiques et au L5 provenant des médicaments sont considérées comme ayant été précédemment évaluées (ECCC et SC, 2018b) et ne sont pas caractérisées davantage dans la présente évaluation.

Trois substances (L2, D3, dvTDMS) du groupe des siloxanes ont été examinées à l'étranger par le Programme d'évaluation coopérative des produits chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), et des évaluations sont disponibles (OCDE, 2009, 2013, 2014). Ces évaluations ont été soumises à un examen rigoureux (y compris par un comité de pairs) et à l'approbation d'autorités gouvernementales internationales. Santé Canada et Environnement et

Changement climatique Canada sont des participants actifs à ce processus et considèrent que ces évaluations sont fiables. Des études du ministère de la santé du gouvernement australien (AGDH, 2018, 2019) et de l'agence danoise de protection de l'environnement (EPA danoise, 2014) sont également disponibles. Ces études ont servi à étayer la caractérisation des effets sur la santé utilisée dans la présente évaluation.

La présente évaluation tient compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers et les utilisations de ces substances et l'exposition à celles-ci, ainsi que des renseignements supplémentaires soumis par les intervenants pendant la période de consultation publique jusqu'en septembre 2019 pour le volet écologique et jusqu'en janvier 2022 pour le volet sanitaire de l'évaluation.

Elle a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada et comprend des observations provenant du personnel d'autres programmes régis par ces ministères. La partie de l'évaluation portant sur la santé humaine a été soumise à un examen ou à une consultation externe. Les commentaires sur les parties techniques pertinentes à la santé humaine ont été formulés par Herman Gibb, Joan Garey, Theresa Lopez et Jennifer Flippin de la société Tetra Tech. La partie de l'évaluation portant sur l'environnement repose sur le document de CRE (publié le 30 juillet 2016), lequel a fait l'objet d'un examen externe et d'une consultation publique de 60 jours. En outre, l'ébauche de la présente évaluation (publiée le 1^{er} juin 2019) a été soumise à une consultation publique de 60 jours. Bien que les commentaires de l'extérieur aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument l'entière responsabilité du contenu final et des conclusions de l'évaluation.

2. Pour la détermination de la conformité des substances aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les évaluations s'appuient sur des renseignements scientifiques essentiels, dont des informations, si elles sont disponibles, sur les sous-populations susceptibles d'être plus sensibles ou plus exposées, les environnements vulnérables et les effets cumulatifs⁷, et en utilisent une approche fondée sur le poids des preuves et

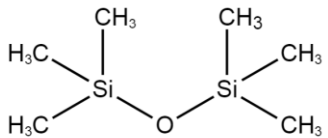
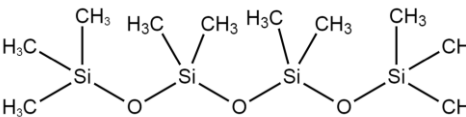
⁷ La prise en compte des effets cumulatifs dans le cadre de la LCPE peut impliquer une analyse, une caractérisation et éventuellement une quantification des risques combinés pour la santé ou l'environnement résultant d'expositions à de multiples substances chimiques.

sur le principe de précaution⁸. La présente évaluation contient des renseignements et considérations essentiels sur lesquels repose la conclusion proposée. Identité des substances

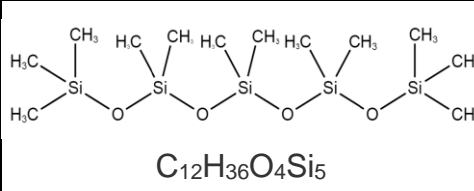
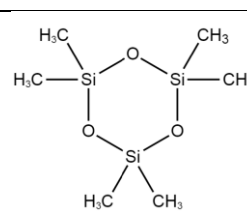
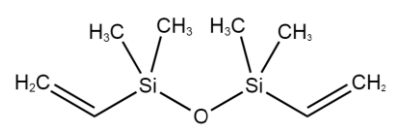
Les numéros d'enregistrement du CAS, les abréviations et les noms de la *Liste intérieure* (LI) de chaque substance du groupe des siloxanes sont présentés dans le Tableau 2-1.

Aux fins de la présente évaluation, les cinq substances dont il est question ici sont séparées en siloxanes linéaires (L2, L4 et L5) et en deux substances distinctes d'après leur structure chimique, leurs propriétés ou leur toxicité.

Tableau 2-1. Identité des substances du groupe des siloxanes

N° CAS (abréviation)	Nom sur la LI (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
107-46-0 (L2)	Hexaméthylsiloxane (hexaméthylsiloxane)	 $C_6H_{18}OSi_2$	162,38
141-62-8 (L4)	Décaméthyltétrasiloxane (décaméthyltétrasiloxane)	 $C_{10}H_{30}O_3Si_4$	310,69

⁸ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ces expositions découlent de la présence des substances notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de danger prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

N° CAS (abréviation)	Nom sur la LI (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
141-63-9 (L5)	Dodécaméthylpentasiloxane (dodécaméthylpentasiloxane)	 $C_{12}H_{36}O_4Si_5$	384,84
541-05-9 (D3)	Hexaméthylcyclotrisiloxane (hexaméthylcyclotrisiloxane)	 $C_6H_{18}O_3Si_3$	222,46
2627-95-4 (dvTMDS)	1,1,3,3-Tétraméthyl-1,3-divinylidisiloxane (divinyltétraméthylidisiloxane)	 $C_8H_{18}OSi_2$	186,40

2.1 Sélection d'analogues

Une méthode d'extrapolation faisant appel à des données d'analogues et aux résultats des modèles de relations (quantitatives) structure-activité (QSAR), le cas échéant, a été utilisée pour éclairer les évaluations relatives à la santé humaine et écologique.

Pour l'évaluation des effets sur la santé humaine associés aux siloxanes linéaires, les données d'une ou de plusieurs substances ont été utilisées pour servir de base aux autres substances (annexe A). Dans la plupart des cas, la substance L2 a été utilisée pour l'extrapolation de certains effets critiques sur la santé des substances L4 et L5.

3. Propriétés physiques et chimiques

Un résumé des propriétés chimiques des substances du groupe des siloxanes est présenté au Tableau 3-1. D'autres propriétés physiques et chimiques sont fournies dans le document d'ECCC (2016b).

Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale de 25 °C) pour les substances du groupe des siloxanes

Propriété ^a	L2	L4	L5	D3	dvTMDS
État physique	liquide	liquide	liquide	solide	liquide
Point de fusion (°C)	-68,2	-73	-80	64	-99,7
Pression de vapeur (Pa)	4 451 (à 20 °C)	73	7,8	1 156	1 655
Constante d'Henry (Pa·m ³ /mol)	5,1 × 10 ⁵	2,59 × 10 ⁶	2,0 × 10 ⁷	95 700 [modélisé] ^b	8,13 × 10 ⁵ [modélisé] ^c
Solubilité dans l'eau (mg/L)	9,3 × 10 ⁻¹	6,74 × 10 ⁻³	7,04 × 10 ⁻⁵	1,6	0,207
log K _{oe} (sans dimension)	5,2	8,21	9,41	4,38 [modélisé]	5,36
log K _{co} (sans dimension)	2,53	5,16	6,3	2,92 [modélisé] ^b	3,20 [modélisé] ^c

Abréviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau; K_{co} = coefficient de partage carbone organique-eau.

^a OCDE (2013) et Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (2017b, 2017c, 2017d) pour les siloxanes linéaires, OCDE (2009) pour D3, et OCDE (2014) pour dvTMDS, sauf indication contraire. Les valeurs sont expérimentales, sauf indication contraire.

^b Silicones Environmental, Health, and Safety Center (SEHSC) (2019a).

^c SEHSC (2019b).

4. Sources et utilisations

Les substances L2, L5 et dvTMDS ne sont pas naturellement présentes dans l'environnement (Rücker et Kummerer, 2015). Toutefois, le L4 a été trouvé dans les feuilles de *Pandanus amaryllifolius* en Malaisie (Zakaria *et al.*, 2020). Les feuilles de cette plante, appelée communément pandan, et les huiles essentielles qui en sont extraites peuvent être utilisées dans l'alimentation et la médecine traditionnelle (Zakaria *et al.*, 2020). Au Canada, les feuilles de pandan séchées pour faire des tisanes peuvent s'acheter en ligne. Quant au D3, on en trouve dans l'huile essentielle extraite des graines de *Camellia japonica* (Ha *et al.*, 2021). *Camellia japonica* est un arbre à feuilles persistantes dont les usages sont variés : médecine traditionnelle, cosmétiques, huile comestible (extraite des graines) et tisane (à partir des feuilles) (Tamaru *et al.*, 2013). Au Canada, l'huile de *Camellia japonica* peut être présente dans les cosmétiques tels que les baumes à lèvres, les huiles pour le visage et les huiles pour les cheveux (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de SC au BERSE de SC, datés du 18 mai 2022; sans référence).

Les substances du groupe des siloxanes ont été incluses dans une enquête effectuée conformément à l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2009). Tableau 4-1 présente un résumé des renseignements obtenus sur les quantités totales produites et importées des substances du groupe des siloxanes.

Tableau 4-1. Résumé des renseignements sur les quantités produites et importées des substances du groupe des siloxanes

Substance	Quantité totale produite ^a (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)
L2	< 100	15 500 à 80 000
L4	ND	29 200 à 92 000
L5	ND	13 200 à 57 000
D3	ND	1 000 à 100 000
dvTMDS	ND	1 000 à 100 000

Abréviations : ND : non déclaré, car ne dépasse pas le seuil de déclaration de 100 kg de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure (MJI-LIS).

^a Les valeurs représentent les quantités déclarées en réponse à l'enquête menée conformément à l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2009). Veuillez consulter l'enquête pour connaître les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Selon les renseignements soumis en réponse à l'enquête menée conformément à l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2009), au Canada, le L2 est principalement utilisé comme intermédiaire, liquide fonctionnel et solvant dans des produits offerts aux consommateurs comme les cosmétiques, les produits antigel et de dégivrage, les appareils électroniques et le matériel médical. Le L2 est aussi utilisé comme intermédiaire dans la production de polymères et autres composés organiques. Le L5 est utilisé principalement comme solvant et agent tensio-actif dans des applications industrielles comme les peintures et revêtements. Le D3 est principalement utilisé comme intermédiaire, solvant et émoullient dans des produits offerts aux consommateurs comme les cosmétiques, les adhésifs et les produits d'étanchéité. La substance dvTMDS est principalement utilisée comme intermédiaire dans la production de polymères et d'autres composés organiques, et rien n'indique qu'elle est utilisée dans des produits disponibles pour les consommateurs au Canada (Environnement Canada, 2009). L'OCDE (2014) et le dossier présenté à l'ECHA dans le cadre de REACH (2017c) ont également indiqué que la substance dvTMDS n'est pas utilisée dans les produits disponibles pour les consommateurs en Europe.

D'autres utilisations de ces substances au Canada sont indiquées dans le Tableau 4-2. Hormis celles précédemment associées à la diméthicone dans les cosmétiques, aucune autre utilisation de la substance L4 n'a été identifiée.

Tableau 4-2. Autres utilisations au Canada des substances L2, D3 et dvTMDS du groupe des siloxanes

Utilisation	L2	D3	dvTMDS
Matériaux d'emballage alimentaire ^a	N	N	O
Ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans des désinfectants ou des produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire ^b	N	O ^b	N
Ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans des produits de santé naturels homologués ^c	O	N	N

Utilisation	L2	D3	dvTMDS
Est déclaré présent dans des produits cosmétiques conformément au <i>Règlement sur les cosmétiques</i> ^d	O	O	N
Produit de formulation dans des produits antiparasitaires homologués ^e	N	O	N

Abréviations : O = l'utilisation de cette substance a été déclarée; N = aucune utilisation n'a été déclarée pour cette substance.

- ^a Communication personnelle, courriels provenant de la Direction des aliments (DA) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 3 février 2017 et de juin 2015 (résultat d'Emballage alimentaire et additifs indirects pour la substance dvTMDS uniquement); sans référence.
- ^b Communication personnelle, courriels provenant de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 25 janvier 2017 et de juin 2015; sans référence. Bien que la substance D3 soit utilisée dans des produits pharmaceutiques au Canada, les produits ne sont plus fabriqués.
- ^c Les substances L2 et D3 figurent dans la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN) et auxquels on attribue un rôle non médicinal, destiné à une utilisation topique uniquement comme agents revitalisants pour la peau. Toutefois, seul le L2 figure dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH) à titre de substance non médicinale dans les produits de santé naturels à utilisation topique. Communication personnelle, courriels provenant de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 30 janvier 2017 et de juin 2015; sans référence.
- ^d Communication personnelle, courriels provenant de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (DSPCPD) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence.
- ^e Communication personnelle, courriels provenant de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 6 février 2017 et de juin 2015; sans référence. Bien que les substances L4 et L5 soient sur la liste des produits de formulation qui se trouvent dans des produits antiparasitaires actuellement homologués au Canada, il n'existe aucune mention d'une utilisation actuelle.

Le L2 est utilisé dans les cosmétiques tels que le maquillage pour le visage, les lotions pour le corps, les gouttes de sèche-vernis à ongles et le dissolvant pour adhésif de pansements, selon les déclarations sur les produits cosmétiques (communication personnelle, courriels provenant de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (DPCPD) de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence). Bien que les substances L4 et L5 soient sur la liste des produits de formulation qui se trouvent dans des produits antiparasitaires actuellement homologués au Canada, il n'existe aucune mention d'une utilisation actuelle (communication personnelle, courriels provenant de l'ARLA de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 6 février 2017 et de juin 2015; sans référence). Bien que le L5 ait déjà été identifié comme ingrédient dans des écrans solaires offerts aux consommateurs canadiens (Consumer Product Information Database [CPID], 2001-2022; SDS, 2012), les numéros d'identification de médicaments (DIN) associés ont été annulés, et les écrans solaires contenant du L5 précédemment identifiés ne sont plus disponibles au Canada (DPD, modifié en 2022).

La substance D3 peut être présente comme impureté ou résidu dans des polymères de silicone (communication personnelle, courriel du Bureau des dispositifs médicaux de SC, adressé au BERSE de SC, daté du 25 janvier 2018; sans référence). Dans l'ensemble, les élastomères de silicone (polymères avec viscoélasticité) sont utilisés dans un grand nombre d'applications biomédicales, y compris dans des implants et des prothèses à court et à long terme, des cathéters, des lentilles cornéennes et des

prothèses dentaires (Will *et al.*, 2007, mentionné dans Environnement Canada et Santé Canada, 2008a, 2008b, 2008c; Canada, 2012a). Ces polymères sont utilisés dans la fabrication d'implants mammaires en silicone (communication personnelle, courriel du Bureau des dispositifs médicaux, Direction des médicaments pharmaceutiques de SC, adressé au BERSE de SC, daté du 25 janvier 2018; sans référence). Le D3 est utilisé dans les produits de soins corporels comme le maquillage pour le corps, les crèmes pour le visage, les parfums et les crèmes contre l'érythème fessier (Wang *et al.*, 2009; communication personnelle, courriels provenant de la DSPCPD de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence). Bien que le D3 n'ait pas été détecté en tant que composant dans les moules de cuisson en silicone fabriqués dans différents pays, une étude allemande en a détecté dans l'air intérieur et dans les produits de boulangerie après l'utilisation de moules de cuisson en silicone (Fromme *et al.*, 2019). Le D3 peut être formé et libéré lors de l'utilisation de produits à base de silicone, éventuellement en raison de la transformation d'autres méthylsiloxanes cycliques volatils présents dans les produits ou lors de l'analyse des échantillons (Kierkegaard et McLachlan, 2013; Brothers *et al.*, 2017), ou il peut s'agir d'une impureté dans les polymères de siloxane.

5. Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des siloxanes ont été caractérisés à l'aide de l'approche de Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une méthode fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et qui pondère plusieurs éléments de preuve pour obtenir un classement du risque. Elle combine les divers éléments de preuve pour différencier les substances plus ou moins dangereuses et celles présentant un potentiel d'exposition plus ou moins élevé dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude globale de la caractérisation des risques comparativement à une approche reposant sur un unique paramètre dans un seul milieu (par exemple, la concentration létale médiane) pour la caractérisation. L'approche, décrite en détail dans ECCC (2016a), est résumée ci-dessous.

Les données sur les propriétés physicochimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë pour les poissons et les volumes de produits chimiques importés et fabriqués au Canada proviennent de publications scientifiques, de bases de données empiriques accessibles (par exemple, la boîte à outils QSAR de l'OCDE, 2014), et des réponses aux enquêtes obtenues conformément à l'article 71 de la LCPE, ou ont été produites à l'aide de différentes modélisations de la (Q)SAR ou du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces données ont été utilisées soit pour alimenter d'autres modèles de bilan massique, soit pour compléter les profils des dangers associés aux substances et de l'exposition aux substances.

Les profils de danger reposent principalement sur les paramètres suivants : le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dans le réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition sont également fondés sur de nombreux paramètres, dont les taux d'émission potentiels, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer le potentiel de danger et d'exposition de chaque substance comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été appliquées (par exemple,, uniformité du classement, marge d'exposition) pour préciser le classement préliminaire relativement au danger et à l'exposition.

Une matrice de classification du risque a été utilisée pour classer chaque substance selon le risque potentiel faible, modéré ou élevé en fonction du classement de chaque substance sur le plan du danger et de l'exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape consistait à modifier à la baisse la classification du risque (qui passe de modéré ou élevé à faible) associé aux substances présentant un taux d'émission estimé faible dans l'eau après le traitement des eaux usées, ce qui représente un potentiel faible d'exposition. La deuxième étape consistait à examiner le classement des substances à potentiel de risque faible à l'aide de scénarios de risques relativement prudents, d'échelle locale (c'est-à-dire dans la zone immédiate du point de rejet), conçus pour protéger l'environnement pour déterminer s'il faudrait hausser le classement du risque potentiel.

La CRE repose sur une pondération qui vise à réduire au minimum la probabilité d'attribuer un classement trop bas ou trop élevé au danger et à l'exposition, ainsi qu'au risque qui en découle. Le lecteur trouvera une description détaillée des approches équilibrées de traitement des incertitudes dans ECCC (2016a). On considère ici deux des domaines d'incertitude les plus importants. Toute erreur dans les valeurs empiriques ou modélisées de toxicité aiguë pourrait entraîner une modification dans le classement du danger, en particulier dans les paramètres reposant sur les valeurs des résidus dans les tissus (c'est-à-dire, mode d'action toxique), dont bon nombre sont les valeurs prévues par les modèles (Q)SAR (Boîte à outils QSAR de l'OCDE, 2014). Cependant, la conséquence de cette erreur est atténuée par le fait que la surestimation de la létalité médiane donnera lieu à une valeur de résidus dans les tissus prudente (protectrice) utilisée dans l'analyse des résidus corporels critiques. L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée grâce à l'utilisation d'autres paramètres de danger tels que le profil structurel du mode d'action, la réactivité et l'affinité de liaison à l'estrogène. Toute modification ou erreur dans les quantités d'une substance chimique peut modifier le classement de l'exposition, puisque la classification de l'exposition et du risque est extrêmement sensible au taux d'émission et à la quantité utilisée. Les résultats de la CRE représentent donc l'exposition et le risque au Canada sur la base de l'estimation des quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas représenter les tendances futures.

Les données critiques et éléments pris en compte pour produire les profils des substances du groupe des siloxanes et les classements de l'exposition, du danger et du risque associés sont présentés dans le document d'ECDC (2016b).

Le classement du danger et de l'exposition associés aux cinq substances du groupe des siloxanes est présenté en résumé dans le Tableau 5-1.

Tableau 5-1. Résultats de la Classification du risque écologique associé aux substances du groupe des siloxanes

Nom commun (abréviation)	Classement du danger selon la CRE	Classement de l'exposition selon la CRE	Classement du risque selon la CRE
Hexaméthylsiloxane (L2)	faible	faible	faible
Décaméthyltétrasiloxane (L4)	moyen	faible	faible
Dodécaméthylpentasiloxane (L5)	faible	faible	faible
Hexaméthylcyclotrisiloxane (D3)	faible	faible	faible
Divinyltétraméthylsiloxane (dvTMDS)	moyen	faible	faible

D'après le classement faible pour le danger et l'exposition établi au moyen des données prises en compte dans la CRE, le potentiel de risque écologique associé aux substances L2, L5 et D3 a été classé comme faible. Il est donc peu probable que ces substances susciteront des préoccupations pour l'environnement au Canada.

D'après les données prises en compte dans la CRE, le potentiel d'exposition aux substances L4 et dvTMDS a été classé faible. Le potentiel de danger de ces substances a été classé modéré en raison de leur mode d'action réactif et de leur potentiel modéré de causer des effets nocifs dans les réseaux trophiques en milieu aquatique étant donné leur potentiel de bioaccumulation. Les effets potentiels et leurs manifestations possibles dans l'environnement n'ont pas été davantage étudiés en raison de la faible exposition à ces substances. D'après les profils d'emploi actuels, il est peu probable que ces substances suscitent des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

L'exposition de la population générale aux substances du groupe des siloxanes peut découler de l'utilisation de produits cosmétiques et d'autres produits disponibles aux

consommateurs, et du rejet de ces substances dans l'environnement pendant la production, la transformation, l'utilisation ou l'élimination de ces substances ou des produits qui en contiennent. En raison de leur volatilité et de leur utilisation dans les produits cosmétiques et d'autres produits disponibles aux consommateurs, l'inhalation et l'absorption cutanée sont considérées comme les principales voies d'exposition.

6.1.1 Milieu de l'environnement et aliments

Siloxanes linéaires (L2, L4, L5)

Il n'existe pas de données canadiennes sur la concentration de L2 dans l'air ambiant. La concentration de L2 dans l'air a été modélisée à l'aide de ChemCAN (2003), sur la base des volumes totaux d'importation et de fabrication déclarés au Canada (Environnement Canada, 2009). La concentration prévue de L2 dans l'air ambiant au Canada était de 0,0015 µg/m³.

Le L4 et le L5 ont été mesurés à des fréquences de détection de 100 % dans l'air ambiant à Toronto entre 2010 et 2011, à des concentrations maximales de 0,0065 µg/m³ et de 0,0048 µg/m³, respectivement (Ahrens *et al.*, 2014). Ils ont également été détectés dans l'air ambiant en huit endroits au Canada, avec des concentrations maximales de 0,00066 µg/m³ et de 0,00045 µg/m³, respectivement (Genualdi *et al.*, 2011). De 2012 à 2013 et 2014 à 2015, le L4 et le L5 ont été détectés dans l'air ambiant en neuf endroits au Canada, avec des concentrations maximales de 0,0039 µg/m³ et de 0,0042 µg/m³, respectivement (Rauert *et al.*, 2018).

Les substances L2, L4, and L5 ont été détectées à des concentrations plus élevées dans l'air ambiant à l'étranger (Kaj *et al.*, 2005a, 2005b; Genualdi *et al.*, 2011; Kierkegaard et MacLachlan, 2013; Gallego *et al.*, 2017; ECHA, 2018c). Entre 2013 et 2015, Gallego *et al.* (2017) ont mesuré la présence de L2, L4 et L5 dans l'air ambiant en dix endroits d'Espagne (échantillon de 271), avec des concentrations maximales de 0,215 µg/m³, 0,012 µg/m³ et 0,066 µg/m³ respectivement. Le L2 a également été mesuré dans l'air ambiant près d'habitations dans des lieux non précisés en Europe (échantillon de 18) à une concentration au 90^e centile de 0,2 µg/m³ (ECHA, 2018c).

Au Canada, la concentration prévue de L2 dans l'air ambiant (0,0015 µg/m³) et les concentrations maximales mesurées dans l'air ambiant de L4 (0,0065 µg/m³) et de L5 (0,0048 µg/m³) (Ahrens *et al.*, 2014) ont entraîné une exposition négligeable (< 2,5 ng/kg p.c./jour) pour la population générale.

Les concentrations de siloxanes mesurées dans l'air intérieur étaient généralement plus élevées que celles détectées dans l'air ambiant. Dans l'étude sur l'air intérieur du cycle 3 de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) (Li *et al.*, 2019), le L2, le L4 et le L5 ont été détectés dans des échantillons d'air intérieur, pour des concentrations médianes de 0,015 µg/m³, 0,6 µg/m³ et 0,19 µg/m³, et des concentrations au 95^e centile de 0,67 µg/m³, 1,69 µg/m³ et 0,9 µg/m³, respectivement. Des valeurs dans l'air intérieur à l'étranger sont également disponibles pour les

substances L4 et L5 aux États-Unis (Tran et Kannan, 2015), ainsi que pour le L2, le L4 et le L5 dans d'autres pays (Kaj *et al.*, 2005b; Pieri *et al.*, 2013; Katsoyiannis *et al.*, 2014; Tran *et al.*, 2017). Les valeurs au 95^e centile pour les substances L2, L4 et L5 de l'étude de l'ECMS (Li *et al.*, 2019) ont été utilisées pour estimer l'exposition de la population générale par l'air intérieur (tableaux B-2, B-3, B-4).

Aucune donnée relative à la présence de L2, L4 ou L5 dans l'eau potable ou le sol n'a été relevée au Canada. ChemCAN (2003) a été utilisé pour dériver les concentrations de L2, L4 et L5 dans les eaux de surface et le sol en utilisant les volumes totaux d'importation et de fabrication déclarés au Canada (Environnement Canada, 2009). La concentration estimée dans les eaux de surface a été utilisée comme substitut aux données relatives à l'eau potable. Les concentrations estimées de L2, L4 et L5 dans l'eau potable et le sol entraînent des expositions négligeables pour la population générale (tableaux B-2, B-3 et B-4).

À l'étranger, les siloxanes ont été décelés dans l'eau de surface en Europe (NILU, 2017; Companioni-Damas *et al.*, 2012; Homem *et al.*, 2017) et au Japon (Horii *et al.*, 2017). Dans le cadre du programme norvégien d'évaluation environnementale de 2016, NILU (2017) a surveillé la présence de certaines substances chimiques dans les environnements intérieurs, marins et d'eau douce de la Norvège. Au printemps 2015, la présence de L4 et de L5 a été mesurée dans le lac Mjosa, en Norvège, à des concentrations moyennes de 0,0088 µg/L et de 0,0075 µg/L respectivement, et à des concentrations maximales de 0,0244 µg/L et de 0,0095 µg/L respectivement. Au printemps 2011, les substances L2, L4 et L5 ont été mesurées dans deux rivières d'Espagne. Les concentrations maximales obtenues étaient de 0,00165 µg/L, de 0,0008 µg/L et de 0,00394 µg/L, respectivement (Companioni-Damas *et al.*, 2012). Dans le sol, du L2, du L4 et du L5 ont été décelés en Europe, en Antarctique ou au Japon (Kaj *et al.*, 2005a, 2005b; Companioni-Damas *et al.*, 2012; Sanchis *et al.*, 2015; ECHA, 2018a, 2018b).

Aucune donnée canadienne n'a été trouvée sur les concentrations des siloxanes linéaires dans la poussière. En 2014, du L4 et du L5 ont été détectés dans des échantillons de poussière de sol provenant d'habitations, de laboratoires et de bureaux aux États-Unis, pour des concentrations maximales de 34,2 µg/kg et de 67 µg/kg, respectivement (Tran *et al.*, 2015). Ces substances ont également été détectées dans la poussière dans d'autres pays (Tran *et al.*, 2015; Liu *et al.*, 2018). En supposant que les concentrations de poussières américaines soient semblables aux concentrations canadiennes, l'exposition humaine est négligeable.

Aucune donnée canadienne sur la présence des siloxanes dans les aliments vendus au détail n'a été trouvée. Au Canada, les substances L2, L4 et L5 ont fait l'objet d'une surveillance, mais n'ont pas été détectées dans le biote du golfe du Saint-Laurent, du fleuve Saint-Laurent et de son estuaire ou du lac Ontario en 2008 (Wang *et al.*, 2017), ni dans les poissons d'eau douce de 16 plans d'eau au Canada en 2009 et en 2010 (McGoldrick *et al.*, 2014). La substance L4 a fait l'objet d'une surveillance, mais n'a pas été détectée (seuil de détection de la méthode : 1,3 à

1,8 µg/kg poids frais [p.f.]) dans aucun des poissons, des mollusques et des crustacés prélevés au lac Ontario, au Canada (ECHA, 2018a), et dans aucun des échantillons de biote prélevés au lac Pepin, aux États Unis, entre 2011 et 2013 (ECHA, 2018a). Du L5 a été détecté à des concentrations allant de 0,1 µg/kg (muscle) à 7,5 µg/kg (foie) chez des truites lacustres du lac Michigan (Bordson *et al.*, 2018). Cette substance a également été surveillée dans des poissons provenant d'autres Grands Lacs entre 2008 et 2012, mais n'a pas été détectée (McGoldrick et Murphy, 2016). À l'étranger, les substances L2 et L4 ont fait l'objet d'une surveillance, mais n'ont pas été décelées dans les poissons en Suède et en Norvège (Kaj *et al.*, 2005a; ECHA, 2018a). La concentration maximale de L5 signalée dans le poisson (Bordson *et al.*, 2018) a été retenue pour caractériser l'exposition par le régime alimentaire (tableau B-4).

En Allemagne, les substances L2, L4 et L5 ont été surveillées, mais n'ont pas été détectées à une concentration supérieure à la limite de quantification (0,25 µg/m³) dans l'air intérieur lors de l'utilisation de moules en silicone et en métal pour la cuisson (Fromme *et al.*, 2019). Du L4 a été trouvé dans les feuilles de pandan (*Pandanus amaryllifolius*) en Malaisie à une concentration maximale de 0,54 % (Zakaria *et al.*, 2020). La concentration de L4 dans les feuilles de tisane séchées disponibles au Canada n'est pas précisée, mais, sur la base de la concentration de L4 mesurée dans les feuilles de pandan par Zakaria *et al.* (2020), l'exposition au L4 due à l'ingestion de tisane devrait être minime. Aux États-Unis, une étude menée dans l'air en cuisson a mesuré la substance L5 à des concentrations variant de 10 à 30 µg/m³ après l'ouverture de sacs de maïs soufflé préparé au four à micro-ondes (Rosati *et al.*, 2007). L'exposition par voie orale et par inhalation au L5 attribuable à l'air contenu dans ces sacs devrait être inférieure à celle d'autres produits ou milieux de l'environnement.

Aucune étude de biosurveillance n'a été trouvée au Canada pour les substances L2, L4 et L5. En 2004, le programme national de détection de la Suède a signalé des concentrations moyennes des substances L2 et L4 dans le lait maternel de 0,006 µg/L et de 0,013 µg/L, respectivement, mais n'y a pas détecté de L5 (Kaj *et al.*, 2005a).

D3

Le D3 a été mesuré à une fréquence de détection de 100 % dans l'ambient à Toronto entre 2010 et 2011 à une concentration maximale de 0,0047 µg/m³ (Ahrens *et al.*, 2014). Le D3 a également été détecté dans l'air ambient en plusieurs endroits au Canada, à une concentration maximale de 0,117 µg/m³ (Genualdi *et al.*, 2011). Rauert *et al.* (2018) ont mesuré la présence de D3 dans l'air ambient en neuf endroits du Canada et ont obtenu une concentration maximale de 0,036 µg/m³ en 2013 et de 0,0071 µg/m³ en 2015. En Espagne, le D3 a été mesuré dans l'air ambient à des concentrations moyennes variant de 0,039 à 1,358 µg/m³ (Gallego *et al.*, 2017). La concentration maximale de cette substance dans l'air ambient au Canada (0,117 µg/m³; Genualdi *et al.*, 2011) a été retenue pour la caractérisation de l'exposition de la population générale (tableau B-5).

Le D3 a été relevé dans l'air intérieur de 37 des 50 habitations vérifiées dans une étude sur le terrain menée dans la ville de Québec auprès d'enfants asthmatiques entre 2008 et 2010 (Won et Luszyk, 2011). La concentration de D3 variait de 0,22 à 69,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (médiane 14,1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). Ce chiffre est supérieur aux concentrations de D3 mesurées dans les études américaines. Aux États-Unis, Tran et Kannan (2015) ont détecté la substance D3 dans l'air intérieur à des concentrations variant de 0,00346 à 0,0686 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (fréquence de détection de 100 %) à 60 endroits différents (habitations, bureaux et écoles), en 2014. Dans une autre étude, on a mesuré cette substance à une concentration maximale de 9,3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ dans l'air intérieur d'écoles et de centres d'éducation à la petite enfance aux États Unis, de 2010 à 2011 (Bradman *et al.*, 2015). Le D3 a également été mesuré dans l'air intérieur à d'autres endroits (Kaj *et al.*, 2005b; Pieri *et al.*, 2013; Katsoyiannis *et al.*, 2014; Kang *et al.*, 2017; Tran *et al.*, 2017).

Les émissions de D3 ont été étudiées à partir de diverses sources susceptibles d'avoir un effet sur la concentration de D3 dans l'air intérieur. Ainsi, du D3 a été détecté lors d'essais de contrôle des émissions en chambre sur 58 matériaux de construction et d'ameublement utilisés dans les maisons canadiennes (Won et Luszyk, 2011). Ces matériaux sont couramment utilisés dans la construction et l'ameublement des bâtiments et devraient influencer sur les niveaux de substances chimiques organiques à l'intérieur des bâtiments. Dans cette étude, le D3 a été détecté dans l'air de la chambre à des concentrations allant de 0,03 à 45,68 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sur 24 heures (médiane de 0,37 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, fréquence de détection de 72 %) (Won et Luszyk, 2011). Davis *et al.* (2019) ont mesuré les émissions de D3 des filaments thermoplastiques au cours de la dernière heure d'un processus d'impression 3D afin de déterminer les émissions maximales de chaque filament aux États-Unis. Le rendement moyen des émissions de D3, normalisé par rapport à la masse du matériau filamentaire extrudé, a été déterminé comme étant le plus élevé pour les filaments de polystyrène choc (6,4 $\mu\text{g}/\text{g}$, taille de l'échantillon de 1), suivi par les filaments de plastique acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) (1,7 $\mu\text{g}/\text{g}$, taille de l'échantillon de 12). Une fois converties en niveau d'exposition par inhalation dans une pièce résidentielle, les concentrations d'exposition au D3 sont de 6,72 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour le polystyrène choc et de 1,64 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour le plastique ABS⁹. Fromme *et al.* (2019) ont mesuré la présence de D3 dans l'air intérieur en Allemagne tout au long d'un processus de cuisson utilisant des moules en silicone et en métal. Les concentrations de D3 dans l'air intérieur 80 minutes après l'utilisation allaient de 0,4 à 18,2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ lors de l'utilisation de moules de cuisson en silicone et de 0,8 à 2,2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ lors de l'utilisation de moules de cuisson en métal, ce qui était comparable à la concentration de fond de D3 (1,1 à 1,9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) dans l'air intérieur. Amortie sur 24 heures, la concentration maximale de D3 est de 1,01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. La plus forte concentration de D3 (69,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) signalée dans l'étude de Won et Luszyk (2011) a été

⁹ La concentration d'exposition estimée, C ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), d'une émission cible pour un modèle de pièce particulier a été calculée sur la base d'un modèle de bilan massique à l'état d'équilibre à l'aide de l'équation suivante : $C = TE \times (A/V) \times (1/N)$, où TE est le taux d'émission calculé dans Davis *et al.* (2019), A est le nombre d'imprimantes dans la pièce modélisée, V (m^3) est le volume de la pièce modélisée, et N (h^{-1}) est le taux de renouvellement de l'air de la pièce modélisée. Un modèle de pièce résidentielle a été utilisé en supposant la présence d'une imprimante 3D dans une pièce d'un volume de 20 m^3 et un taux de renouvellement de l'air de 0,6/heure.

retenue pour caractériser l'exposition par l'air intérieur dans la présente évaluation (tableau B-5).

Aucune donnée canadienne sur les concentrations de la substance D3 dans l'eau potable, le sol et la poussière n'a été trouvée. La concentration de D3 dans l'eau de surface a été modélisée à l'aide de ChemCAN (2003) sur la base des quantités d'importation déclarées au Canada (Environnement Canada, 2009). La concentration estimée de D3 dans l'eau de surface a été utilisée comme substitut aux données relatives à la concentration dans l'eau potable. Les concentrations prévues de D3 dans l'eau potable ont donné lieu à des expositions négligeables pour la population générale (tableau B-5).

À l'échelle internationale, le D3 a été détecté à des quantités s'exprimant en ng/L dans l'eau de rivière aux États-Unis (Kaur *et al.*, 2018). Sanchis *et al.* (2013), cités dans Homem *et al.*, (2017) ont indiqué une concentration maximale de D3 de 0,076 µg/L mesurée dans l'eau de rivière en Suède. Le D3 a également été détecté dans le sol en Antarctique (Sanchis *et al.*, 2015).

En 2014, aux États-Unis, la substance D3 a été décelée dans des échantillons de poussière de plancher provenant d'habitations, de laboratoires et de bureaux à une concentration variant de moins de 2 à 50,8 µg/kg (Tran *et al.*, 2015). Le D3 a été détecté à l'étranger dans la poussière (Tran *et al.*, 2015; Liu *et al.*, 2018). En supposant que les concentrations de poussières américaines soient semblables aux concentrations canadiennes, l'exposition humaine est négligeable.

Au Canada, le D3 n'est pas un additif alimentaire autorisé, et il n'existe pas de renseignements définitifs sur son utilisation dans les matériaux d'emballage alimentaire. Bien qu'il n'existe pas de données sur la présence de D3 dans les aliments vendus en magasin au Canada, la substance D3 a été décelée à une concentration maximale de 1,43 µg/kg p.f. dans le sang de phoques communs provenant du golfe du Saint-Laurent et de l'estuaire du fleuve Saint-Laurent en 2008 (Wang *et al.*, 2017). Dans une autre étude, la concentration mesurée de la substance variait de 0,83 à 1,2 µg/kg p.f. dans des homogénats d'organismes entiers de truites de lac et de dorés jaunes provenant de 16 plans d'eau de partout au Canada, en 2009 et en 2010 (McGoldrick *et al.*, 2014). En outre, le D3 a été détecté à des concentrations allant de moins de 0,3 à 39 µg/kg p.f. dans l'organisme entier de truites de lac et de dorés jaunes dans les Grands Lacs de 2008 à 2012 (Great Lakes Environmental Data Base [GLENDABASE], cité dans McGoldrick et Murphy, 2016). La substance D3 a également fait l'objet d'un contrôle dans des poissons en Suède et en Norvège, mais n'y a pas été décelée (Kaj *et al.*, 2005a).

Les Canadiens peuvent être exposés au D3 dans les aliments en raison de sa migration à partir de certains produits disponibles pour les consommateurs, tels que des moules en silicone utilisés pour la pâtisserie à domicile. En Allemagne, le D3 n'a pas été détecté en tant que composant de moules de cuisson en silicone, mais a été mesuré à des concentrations allant de moins de 60 à 290 µg/kg dans des gâteaux qui avaient été cuits dans 14 moules en silicone (Fromme *et al.*, 2019). La concentration maximale de

D3 a été trouvée dans le premier lot de gâteaux cuits et a diminué au fil de l'utilisation répétée des moules, alors qu'elle variait pour d'autres méthylsiloxanes cycliques (Fromme *et al.*, 2019). Ainsi, les Canadiens peuvent être exposés au D3 dans les aliments en raison de l'utilisation de moules de cuisson en silicone; l'exposition devrait diminuer avec l'utilisation.

Les concentrations maximales de D3 signalées dans les poissons d'eau douce (McGoldrick et Murphy, 2016) et les produits de boulangerie (Fromme *et al.*, 2019) ont été retenues pour caractériser l'exposition par ingestion d'aliments dans la présente évaluation (tableau B-5).

Flassbeck *et al.* (2001) ont détecté la substance D3 dans le plasma et le sang de femmes qui sont exposées ou ont été exposées au silicone d'implants mammaires en Allemagne. Cependant, les siloxanes de faible poids moléculaire, y compris le D3, ne sont pas actuellement détectés dans les implants mammaires en silicone vendus au Canada (communication personnelle, courriel du Bureau des dispositifs médicaux, Direction des médicaments pharmaceutiques, SC, adressé au BERSE, SC, daté du 25 janvier 2018; sans référence).

DvTMDS

Aucune information n'a été trouvée sur la présence de dvTMDS dans les milieux environnementaux ou les aliments. Puisqu'aucune donnée de surveillance sur la substance dvTMDS n'a été trouvée, et que celle-ci est principalement utilisée en contexte industriel comme intermédiaire dans la production d'autres composés ou polymères et ne devrait pas subsister après son utilisation finale (Environnement Canada, 2009; ECHA, 2017e; OCDE, 2014), son rejet dans l'environnement devrait être limité.

Au Canada, le dvTMDS pourrait être présent dans certains matériaux d'emballage alimentaire en contact direct avec des aliments étant donné son utilisation dans la fabrication de matériaux en silicone et d'enrobage à libération. L'exposition à cette substance par le régime alimentaire découlant de cette utilisation est inférieure à 25 ng/kg p.c./jour (communication personnelle, courriel provenant de la Direction des aliments de SC, adressé au BERSE de SC, daté de juin 2015 et de janvier 2018; sans référence).

Absorption selon les données sur les milieux de l'environnement et les aliments et les données de biosurveillance

Dans l'ensemble, l'absorption quotidienne totale des substances L2, L4, L5 et D3 provenant des milieux de l'environnement et des aliments a été estimée de 0,12 à 0,35 µg/kg p.c./jour, de 0,29 à 0,89 µg/kg p.c./jour, de 0,16 à 0,5 µg/kg p.c./jour et de 13 à 39,7 µg/kg p.c./jour, respectivement; les nourrissons et les tout-petits âgés de 6 mois à 4 ans ont les taux d'absorption les plus élevés pour toutes les substances (voir l'annexe B). Étant donné l'absence de données de mesure canadiennes sur l'eau

potable, le sol et les poussières, du caractère négligeable des concentrations modélisées dans l'eau potable et le sol au Canada et des faibles concentrations dans la poussière à l'échelle internationale, les expositions provenant de l'eau potable, du sol et de la poussière n'ont pas été utilisées pour caractériser les risques pour les substances L2, L4, L5 et D3. Comme l'exposition par inhalation d'air intérieur est le principal facteur contribuant à l'apport journalier total de L2, L4, L5 et D3, les expositions provenant de l'air ambiant n'ont pas été utilisées pour caractériser le risque pour L2, L4, L5 et D3. On peut être exposé par voie orale à la substance L5 en consommant du poisson. On peut être exposé par voie orale à la substance D3 en consommant du poisson et des produits de boulangerie fabriqués dans des moules en silicone.

L'exposition de la population générale à la substance dvTMDS par le milieu environnemental est considérée comme négligeable, et celle par les matériaux d'emballage d'aliments est inférieure à 25 ng/kg p.c./jour.

6.1.2 Produits disponibles pour les consommateurs

Les substances L2 et D3 du groupe des siloxanes sont utilisées dans une vaste gamme de produits disponibles pour les consommateurs qui peuvent entraîner une exposition de la population générale du Canada. L'exposition de la population générale aux substances L4, L5 et dvTMDS découlant de l'utilisation de ces produits devrait être nulle; elle a été caractérisée à l'aide de ConsExpo Web (2018) (voir tableau C-1 à l'annexe C). Les estimations d'exposition au L2 sont présentées dans le Tableau 6-1. D'après une étude réalisée sur des échantillons de peau prélevés de six donneurs et exposés à la substance L2 pendant 24 heures, le L2 présente un très faible potentiel d'absorption cutanée (0,02 %) par la peau humaine (Dow Corning Corporation [DCC], 2000; mentionné dans OCDE, 2013). Les estimations de l'exposition interne ont été dérivées selon une absorption cutanée de 0,02 % pour le L2.

Les estimations d'exposition à la substance D3 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits offerts aux consommateurs sont présentées au Tableau 6-2. Les expositions générales découlant d'une exposition cutanée ont été modélisées dans différents scénarios sentinelles à l'aide de la méthode du flux maximal (J_{max}) (Williams *et al.*, 2016) (annexe D). L'exposition par inhalation a été modélisée à l'aide de ConsExpo Web (2018) (voir le tableau C-1 à l'annexe C).

La substance D3 peut aussi être présente comme impureté ou résidu dans des polymères de silicone utilisés dans la fabrication d'implants mammaires en silicone. Actuellement, les siloxanes de faible poids moléculaire (de poids inférieur à celui de D8 ou de L6) n'ont pas été détectés (moins de 1 µg/g de matériau) dans les implants mammaires en silicone vendus au Canada (communication personnelle, courriel provenant de la Direction des instruments médicaux, Direction des médicaments pharmaceutiques de SC, adressé au BERSE de SC, daté du 25 janvier 2018; sans référence). De plus, d'après les éléments de preuve fournis dans les demandes présentées au Canada concernant les implants mammaires et l'examen de la littérature,

il n'existe aucun fondement scientifique connu suscitant des préoccupations pour la santé humaine découlant des siloxanes de faible poids moléculaire (y compris le D3) à l'état de trace dans les implants mammaires en silicone (communication personnelle, courriel provenant de la Direction des instruments médicaux de SC, adressé au BERSE de SC, daté du 25 janvier 2018; sans référence).

Le D3 a également été signalé à une concentration de 42 % dans une huile essentielle extraite de graines de *Camellia japonica* en Corée du Sud, où l'identité du D3 a été confirmée par analyse spectrale comparative avec la base de données du National Institute of Standards and Technology des États-Unis (Ha *et al.*, 2021). La concentration de D3 dans l'huile de *Camellia japonica* extraite des graines de la plante en question dans les produits cosmétiques disponibles au Canada n'est pas claire. L'exposition au D3 attribuable à l'utilisation de produits contenant de l'huile de *Camellia japonica* devrait être minime.

Tableau 6-1. Expositions potentielles estimées à la substance L2 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs

Scénario de produit	Concentration maximum ^a	Exposition générale par utilisation cutanée (mg/kg p.c.)	Concentration moyenne par utilisation par inhalation (mg/m ³) ^b	Exposition générale quotidienne par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)
Lotion pour le visage, le cou et l'encolure (adultes)	3 %	0,000193	S. O.	0,000193
Lotion pour le visage, le cou et l'encolure (adolescents)	3 %	0,000203	S. O.	0,00016
Aérosol dissolvant d'adhésif de pansement (adultes)	67 %	0,00161	S. O.	S. O.
Aérosol dissolvant d'adhésif de pansement (adolescents)	67 %	0,00192	S. O.	S. O.
Fond de teint (adultes)	45 %	0,000685	S. O.	0,00085
Fond de teint	45 %	0,000818	S. O.	0,00101

Scénario de produit	Concentration maximum ^a	Exposition générale par utilisation cutanée (mg/kg p.c.)	Concentration moyenne par utilisation par inhalation (mg/m ³) ^b	Exposition générale quotidienne par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)
(adolescents)				
Produit coiffant	100 %	0,000536	S. O.	S. O.
Gouttes de sèche-verniss à ongles (adultes, adolescents)	100 %	S. O.	13,3	S. O.
Aérosol dissolvant d'adhésif de pansement (adultes, adolescents)	67 %	S. O.	0,729	S. O.

Abréviation : S.O. = sans objet

^a Communication personnelle, courriels provenant de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (SPCPD) de SC, adressés au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes (BERSE) de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence.

^b Les concentrations moyennes par utilisation par inhalation sont amorties sur une période de 6 heures en les multipliant par « la durée d'exposition/6 heures » pour correspondre à la durée de traitement par jour (par inhalation) dans l'étude de toxicité.

Tableau 6-2. Expositions potentielles estimées à la substance D3 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs

Scénario de produit (chez les adultes, sauf indication contraire)	Concentration maximale	Exposition générale par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) ^a	Concentration moyenne par utilisation par inhalation (mg/m ³)
Maquillage pour le corps	0,044 % ^b	0,330	S. O.
Crèmes de beauté	0,1 % ^b	0,0233	S. O.
Parfum	0,12 mg/g p.f. ^c	0,00366	S. O.
Crème pour l'érythème fessier (tout-petits)	0,45 mg/g p.f. ^c	0,0678	S. O.
Crème pour l'érythème fessier (nourrissons)	0,45 mg/g p.f. ^c	0,0893	S. O.
Parfum	0,12 mg/g p.f. ^c	S. O.	2,24E -06 ^d
Moules de cuisson en silicone	Non détecté ^e	S. O.	0,0239 (mesuré) ^e

Abréviation : S. O. = sans objet; p.f. = poids frais

- ^a Les estimations de l'exposition systémique cutanée au D3 sont basées sur le jour d'exposition et estimées à l'aide de la méthode J_{max} (Williams *et al.*, 2016).
- ^b Communication personnelle, courriels provenant de la DSPCPD de SC, adressés au BERSE de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence.
- ^c Wang *et al.*, 2009.
- ^d Moyenne pondérée dans le temps de 6 heures. L'estimation de l'inhalation pour les parfums est une concentration amortie. La concentration moyenne (inhalation) par utilisation ($0,000161 \text{ mg/m}^3$) est amortie sur une période de 6 heures en la multipliant par « la durée d'exposition/6 heures » pour correspondre à la durée de traitement par jour (par inhalation) dans l'étude de toxicité par inhalation.
- ^e Fromme *et al.* (2019) ont mesuré le D3 dans l'air intérieur tout au long d'un processus de cuisson utilisant des moules en silicone et ont détecté des concentrations de D3 allant de 1,4 à $23,9 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ immédiatement après la cuisson. Lors de l'analyse des produits, le D3 n'a pas été détecté dans les moules de cuisson en silicone.

6.1.3 Prise en compte des sous-populations susceptibles d'être plus exposées

Au sein de la population canadienne, certains groupes, en raison d'une exposition accrue, peuvent courir un risque plus grand que la population générale de connaître des effets nocifs pour la santé dus à l'exposition à des substances chimiques. La possibilité d'une exposition élevée au sein de la population canadienne a été examinée. Les estimations de l'exposition sont habituellement évaluées en fonction de l'âge afin de tenir compte des différences physiques et comportementales aux différents stades de la vie. Dans cette évaluation de l'exposition, l'exposition aux substances du groupe des siloxanes provenant des milieux environnementaux, des aliments et de l'eau potable ainsi que les expositions aux substances L2 et D3 provenant des produits mis à la disposition des consommateurs ont été estimées pour tous les groupes d'âge concernés, y compris les adolescents, les enfants, les tout-petits, les nourrissons et les personnes en âge de procréer, le cas échéant. Dans l'évaluation de l'exposition par l'air intérieur, l'air extérieur et le régime alimentaire, l'exposition estimée des jeunes enfants (6 mois à 4 ans) était plus élevée que celle des adultes. Les bébés nourris à la préparation pour nourrissons, en particulier ceux qui consomment de la préparation reconstituée avec de l'eau potable susceptible de contenir des niveaux élevés de ces substances, présentaient une exposition estimée aux siloxanes plus élevée que ceux nourris au lait maternel et que les adultes. Ces sous-groupes ont été pris en compte dans les résultats de l'évaluation des risques associés aux substances du groupe des siloxanes.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Siloxanes linéaires (L2, L4, L5)

En ce qui concerne les trois siloxanes linéaires, une évaluation internationale a été trouvée pour la substance L2 (OCDE, 2013). Les substances L2 et L4 ont aussi été examinées par l'AGDH (2018, 2019). Il existe une évaluation de l'EPA danoise (2014) de plusieurs substances du groupe des siloxanes, dont le L2, qui vise à fixer des critères sanitaires pour l'air ambiant. D'autres données pour les substances L2, L4 et L5 ont été tirées de publications (jusqu'en septembre 2019) ou de la base de données de

l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ou ont été présentées dans le cadre de la période de consultation publique pour la présente évaluation.

Une méthode d'extrapolation a été utilisée, par laquelle les données sur une substance ont permis d'étayer l'évaluation des effets sur la santé d'autres siloxanes linéaires. Le L2 était un analogue structurel potentiel de L4 et L5 identifié par la boîte à outils QSAR de l'OCDE (version 4.2). Les différences de propriétés physicochimiques entre L2, L4 et L5 justifient l'utilisation des données toxicologiques de L2 pour prédire de manière prudente les effets potentiels sur la santé des expositions à L4 et L5. Par exemple, le L2 a une pression de vapeur plus élevée ainsi qu'un poids moléculaire plus faible et un log K_{oe} plus faible que L4 et L5, ce qui laisse suggérer qu'il a un potentiel d'inhalation plus élevé et d'absorption cutanée plus faible que L4 et L5. Dans la plupart des cas, les données sur la substance L2 ont été utilisées pour prédire les effets sur la santé des substances L4 et L5 (annexe A).

Dans une étude où des rats ont été exposés à la substance L2 par inhalation, il a été déterminé que la substance L2 a été en majeure partie éliminée par expiration, et, dans une moindre mesure, dans l'urine et les fèces (Dow Corning Corporation [DCC], 2008, mentionné dans OCDE, 2013; ECHA, 2006a). La clairance hépatique de L2 était limitée au foie et semblait être initiée par une réaction d'oxydation médiée par le cytochrome P450 (Dobrev *et al.*, 2003). Le principal métabolite récupéré dans l'urine était le 1,3 bis(hydroxyméthyl) tétraméthylidisiloxane (DCC, 2001; mentionné dans OCDE, 2013; ECHA, 2006a). Dans une étude à doses répétées de 14 jours menée chez le rat (animaux exposés uniquement par le museau, 6 heures/jour, 7 jours/semaine, à la substance ^{14}C -L2), la majeure partie de la radioactivité a été éliminée de l'organisme dans les 24 heures après l'exposition (ECHA, 2006a). Dans les études d'exposition par inhalation à dose unique et à doses répétées utilisant L2, environ 4 % de la dose ont été retenus dans le corps des rats (ECHA, 2006a). En ce qui concerne la substance L5, 25 % d'une dose administrée par voie orale (gavage) à des rats ont été absorbés par le tube digestif, 97 % ont été éliminés après 48 heures. La dose a été éliminée principalement par les fèces et, dans une moindre mesure, par expiration et par l'urine. Bien qu'aucune donnée de toxicocinétique n'ait été trouvée pour la substance L4, l'extrapolation à partir des substances L2 et L5 semble indiquer que la substance L4 serait également éliminée pour la plupart par expiration et excrétée dans les fèces ou l'urine après une administration par voie orale ou par inhalation (DCC, 1985; ECHA, 1985).

Aucun effet nocif n'a été observé chez les rats exposés à la substance L4 ou L5 par gavage pendant 7 jours à une dose limite de 1 000 mg/kg p.c./jour (DCC, 2009; ECHA, 2009). Aucun effet nocif n'a été observé chez les rats exposés aux substances L4 et L5 par gavage pendant 28 jours (Dow Corning, 1990, mentionné dans OCDE, 2013; ECHA, 2010d, 2017a). Dans une étude de 28 jours menée chez le rat exposé par gavage, on a établi une dose sans effets nocifs observés (DSENO) de 25 mg/kg p.c./jour d'après l'accumulation de protoporphyrine observée dans le foie des animaux mâles auxquels on avait administré 250 mg/kg p.c./jour de la substance L4. À la dose suivante, de 1 000 mg/kg p.c./jour, une prolifération dans les voies biliaires et une

inflammation périportale chronique ont été observées. Cependant, aucun effet nocif n'a été observé chez les femelles auxquelles on a administré des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./jour (ECHA, 2010a).

En ce qui concerne la substance L2, une étude de gavage de 28 jours chez le rat n'a montré aucun effet indésirable chez les femelles, mais les mâles ayant reçu 640 mg/kg p.c./jour ont présenté une diminution de leur consommation de nourriture et de leur gain de poids corporel, une augmentation du poids relatif de leur foie et des changements hématologiques (augmentation du nombre de globules blancs, diminution du volume moyen corpusculaire et de l'hémoglobine), avec une DSENO de 160 mg/kg p.c./jour (ECHA, 1994). Des études d'exposition par gavage sur trois et quatre jours réalisées chez le rat afin de déterminer s'il y avait une activité œstrogène se sont également révélées négatives chez les animaux exposés à des doses allant jusqu'à 1 200 mg/kg p.c./jour de la substance L2 (aucun effet sur le poids de l'utérus) et chez les souris exposées à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./jour de la substance L4 (aucun effet sur le poids de l'utérus et l'activité de la peroxydase utérine), respectivement (McKim *et al.*, 2001; He *et al.*, 2003).

Dans une étude d'un an décrite par les auteurs comme une étude combinée à doses répétées et de cancérogénicité, des rats ont reçu 0 ou 500 mg/kg p.c./jour de la substance L4 dans leur régime alimentaire. Une diminution du poids absolu et du poids relatif des surrénales a été observée chez les animaux des deux sexes, et une augmentation du poids absolu et du poids relatif de la glande thyroïde a été constatée chez les mâles (DCC, 1966a).

Dans une étude de 8 mois décrite par les auteurs comme une étude combinée à doses répétées et de cancérogénicité, des lapins ont reçu 0 ou 500 mg/kg p.c./jour de la substance L4 dans leur régime alimentaire. Des effets ont été observés dans le cœur et les reins des femelles (augmentation du liquide du péricarde et pyélite chronique du bassinet du rein), et une diminution du poids relatif du foie et une augmentation du poids relatif de la rate ont été observées chez les mâles (DCC, 1966b).

Aucun effet nocif n'a été observé dans une étude d'exposition par voie cutanée de 28 jours dans laquelle la substance L2 a été appliquée sur la peau rasée du dos de rats (sous occlusion pendant 6 heures/jour, 5 jours/semaine) à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./jour. Bien qu'une diminution statistiquement significative du poids du foie et des reins par rapport au poids de l'encéphale ait été observée chez les mâles à la dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, elle n'était accompagnée d'aucun effet histopathologique dans le foie, et la variation du poids des reins a été considérée comme apparentée aux effets médiés par la alpha-2μ-globuline propre aux mâles; cela n'a pas été considéré comme pertinent pour les humains (DCC, 1993b, mentionné dans OCDE, 2013).

Dans une étude d'exposition par inhalation de 14 jours menée chez le rat (animaux exposés par leur organisme entier pendant 6 heures/jour, 5 jours/semaine), une concentration sans effet nocif observé (CSENO) de 6 652 mg/m³ a été établie pour la

substance L2 d'après l'absence d'effet toxicologique à la concentration la plus élevée à l'essai. Bien qu'il y ait eu une augmentation proportionnelle à la dose du poids relatif des reins chez les mâles à 3 306 et à 6 652 mg/m³, ce qui était en corrélation avec une augmentation des inclusions de gouttelettes hyalines dans les cellules épithéliales des tubules contournés proximaux des reins, cet état est considéré comme propre aux rats mâles et ne concerne pas la santé humaine (DCC, 1992; ECHA, 1992). Dans une étude d'exposition par inhalation de 28 jours menée chez le rat (animaux exposés uniquement par le museau pendant 6 heures/jour, 5 jours/semaine), une concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) de 950 mg/m³ (concentration la plus faible à l'essai) a été établie par l'OCDE pour la substance L2, d'après des variations sur les paramètres chimiques cliniques (augmentation de la concentration de phosphore chez les femelles à toutes les concentrations et chez les mâles aux doses de 3 380 mg/m³ et plus) et des variations aux poumons observées chez les deux sexes (légères augmentations de l'inflammation interstitielle, de l'accumulation alvéolaire de macrophages et de l'infiltration de leucocytes accompagnées d'une augmentation de l'incidence et de la gravité à 59 260 mg/m³) à toutes les concentrations à l'essai (de 950 à 59 260 mg/m³) (DCC, 1997c, mentionné dans OCDE, 2013).

Les rats ont été exposés par inhalation (museau uniquement) pendant 6 heures/jour, 5 jours/semaine aux substances L2 et L4 dans deux études de 90 jours. Concernant la substance L2, une CMENO de 140 mg/m³ a été établie d'après une augmentation de l'incidence d'une diminution de la taille des testicules et/ou de testicules flasques chez les mâles, des changements histopathologiques dans les poumons (augmentation de l'incidence et de la gravité de l'inflammation interstitielle multifocale, subpleurale, subaiguë à chronique) et les reins (cylindres protéiques et dégénérescence des tubules) chez les deux sexes, et des changements histopathologiques dans les testicules (atrophie des tubules) et le vagin (mucification de la muqueuse vaginale) à toutes les concentrations (140 à 13 640 mg/m³) (OCDE, 2013). Après une période de récupération d'un mois, l'inflammation des poumons était encore observée chez les animaux exposés (DCC, 1997b; mentionné dans OCDE, 2013). Même si les effets chez les rats étaient observés à concentration la plus faible de la substance L2 à l'essai dans les études d'exposition par inhalation (museau uniquement) de 28 et de 90 jours, les effets observés à 140 mg/m³ dans l'étude de 90 jours n'ont pas été observés dans l'étude de 28 jours à 950 mg/m³, ce qui semble indiquer que la durée de l'exposition peut être un facteur. D'autres études d'exposition par inhalation de 90 jours menées chez le rat avec les substances L2 et L4 (exposition de l'organisme entier) ont donné lieu à des CSENO à la concentration la plus élevée à l'essai de 33 100 mg/m³ pour la substance L2 (Cassidy *et al.*, 2001, DCC, 1998, 2002; mentionné dans OCDE, 2013) et 5 080 mg/m³ pour la substance L4 (ECHA, 2010b).

Dans une étude de 24 mois menée chez des rats exposés par inhalation (organisme entier) pendant 6 heures/jour, 5 jours/semaine à des concentrations de la substance L2 de 670 à 33 100 mg/m³, une CMENO de 670 mg/m³ a été établie d'après l'augmentation de l'incidence de testicules élargis et de tumeurs à cellules de Leydig chez les mâles. Aucun effet nocif n'a été observé chez les femelles jusqu'à la concentration la plus élevée à l'essai (DCC, 2005; mentionné dans OCDE, 2013).

Dans des études de génotoxicité menées in vitro avec les substances L2, L4 et L5, les résultats ont été négatifs dans des cellules bactériennes et de mammifères (OCDE, 2013; ECHA, 2005, 2010c, 2010e). Dans la seule étude de génotoxicité in vivo, un essai sur le micronoyau, un résultat négatif a été observé chez des rats exposés à des doses intrapéritonéales variant de 255 à 1 030 mg/kg p.c. de la substance L2 (Isquith *et al.*, 1988; OCDE, 2013).

En ce qui concerne la substance L2, dans une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération et sur deux générations, les animaux ont été exposés par inhalation (organisme entier, 6 heures/jour, 7 jours/semaine) à des concentrations de 670 à 33 100 mg/m³. Une neurotoxicité a été observée dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez les femelles F1 adultes (batterie d'observations fonctionnelles) et au jour postnatal (JPN) 20 chez les petits F2 (batterie d'observations fonctionnelles, morphologie de l'encéphale). Dans l'étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations, il y a eu des effets sur le foie (accumulation de pigments, inflammation chronique, hyperplasie des voies biliaires) à 10 600 mg/m³ chez les adultes de la génération F1, dont la CSENO parentale était de 2 700 mg/m³. Dans la même étude, on a observé une diminution du poids corporel des petits (générations F1 et F2, JPN 4 à 14) à 10 600 mg/m³, pour une CSENO des petits à 2 700 mg/m³ (considérée par l'OCDE comme la CSENO pour le développement). À 33 100 mg/m³, les petits de la génération F2 ont manifesté une diminution de la réaction moyenne et maximale de sursaut à un stimulus sonore chez les deux sexes, un manque d'habituation dans les évaluations de l'activité locomotrice et un retard du réflexe de redressement sur une surface chez les femelles (WIL Research Laboratories Inc., 2006; mentionné dans OCDE, 2013). La CSENO pour la toxicité pour la reproduction était de 33 100 mg/m³ dans les deux études; la CSENO pour la toxicité pour les parents et les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur une génération a également été établie à 33 100 mg/m³ (DCC, 1999; WIL Research Laboratories, 2000, 2006; et Siddiqui *et al.*, 2000; mentionné dans OCDE, 2013).

Une étude de toxicité sur le développement était disponible dans le dossier sur la substance L2 de l'ECHA (ECHA, 2018d). Des rats mâles et femelles ont été accouplés (24/sexe/groupe), et les femelles ont été exposées par inhalation (organisme entier, 6 heures/jour) du sixième au vingtième jour de gestation à des concentrations de L2 de 0, 100, 1 000 ou 3 000 ppm (équivalant à 0, 664, 6 641 et 19 923 mg/m³, respectivement). Aucun effet n'a été observé chez les mères, et une augmentation de la « proportion moyenne de la portée » de présence de quatorzième côte rudimentaire chez les fœtus à 19 923 mg/m³ (35 % par portée contre 5 % par portée chez les témoins) a été signalée. Toutefois, dans le dossier de l'ECHA, l'intervenant ayant présenté la soumission n'a pas jugé ces effets comme nocifs sur le plan toxicologique, et une CSENO maternelle et développementale de 19 923 mg/m³ a été établie à la plus forte dose d'essai (ECHA, 2018d).

En ce qui concerne la substance L4, des rats ont été exposés (6 heures/jour, 7 jours/semaine) à des concentrations de 0 ou de 5 080 mg/m³ par inhalation (organisme entier) dans une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération;

les mâles ont été exposés pendant 15 jours avant la période d'accouplement et jusqu'au jour précédant la nécropsie (total de 29 à 30 jours); les femelles ont été traitées pendant 15 jours avant la période d'accouplement et jusqu'au jour de gestation 19 inclusivement (total d'environ 42 à 49 jours); les mères et les petits ont été sacrifiés au JPN 4. Les mâles et les femelles adultes ont été soumis à une batterie d'observations fonctionnelles lors de la quatrième semaine d'exposition. Aucune toxicité pour les parents ou les petits n'a été constatée. Cependant, la CMENO pour la toxicité pour la reproduction était de 5 080 mg/m³ (seule dose à l'essai) établie d'après l'échec à la mise bas chez 3 des 10 mères (l'utérus de ces 3 mères a été coloré pour permettre la numération de sites d'implantation ayant pu être résorbés, mais aucune résorption n'a été observée) (ECHA, 2007a, 2007b).

D3

Une étude réalisée par l'OCDE en 2009 a éclairé la caractérisation des effets de l'hexaméthylcyclotrisiloxane (D3) sur la santé. De même, une évaluation de l'EPA danoise (2014) de plusieurs substances du groupe des siloxanes, dont le D3, a intégré ces renseignements cités par l'OCDE (2009). Une recherche de la littérature produite entre l'année précédant la publication de l'évaluation de l'OCDE et aujourd'hui a été effectuée, et aucune nouvelle étude susceptible de modifier la caractérisation des effets sur la santé n'a été relevée.

Dans une étude de toxicité par gavage de 28 jours réalisée chez le rat, une augmentation du poids relatif et absolu du foie a été observée chez les deux sexes, et une diminution du poids corporel moyen et de la consommation de nourriture a été observée chez les mâles à la dose la plus faible à l'essai, soit 1 000 mg/kg p.c./jour (Crofoot *et al.*, 1990, mentionné dans Johnson *et al.*, 2012). Dans une étude d'exposition par voie orale (gavage) de 14 jours réalisée chez le rat pour examiner les effets sur le foie, bien que le poids du foie ait augmenté chez les mâles à 100 mg/kg p.c./jour et chez les deux sexes à plus de 400 mg/kg p.c./jour (à la dose suivant la dose de 1 600 mg/kg p.c./jour), aucune modification pathologique macroscopique n'a été observée (Dow Corning, 1990, mentionné dans OCDE, 2009). Dans les études de 14 et de 28 jours dont il est question ci-dessus, les modifications au poids corporel et au poids du foie ainsi qu'à la consommation de nourriture pourraient être réversibles d'après l'absence de changements pathologiques macroscopiques dans le foie et les profils similaires dans la consommation de nourriture et le poids corporel à 1 000 mg/kg p.c./jour ou plus. Cependant, en l'absence d'études présentant d'autres analyses (c'est-à-dire, histopathologie), on a retenu la dose de 1 000 mg/kg p.c./jour comme dose minimale présentant des effets nocifs observables (DMENO) pour les études à doses répétées par voie orale (et cutanée). Aucune étude de toxicité cutanée à doses répétées n'a été trouvée pour la substance D3.

Dans une étude d'exposition par inhalation de 28 jours menée chez le rat (exposition du museau uniquement, 6 heures/jour, 7 jours/semaine), une CSENO a été établie à 945 mg/m³ d'après le taux de mortalité chez les deux sexes entre les jours 13 et 16 et des signes cliniques de toxicité (dyspnée, ataxie, diminution des réflexes et horripilation

observées les jours précédant la mort) chez les animaux exposés à 9 041 mg/m³ (LPT, 1992. mentionné dans OCDE, 2009).

Dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours menée chez le rat (10/sexe/groupe, exposition par le museau seulement à raison de 6 heures/jour, 5 jours/semaine), une CSENO a été établie à la plus faible concentration à l'essai de 137 mg/m³ (15 ppm) sur la base d'une augmentation liée à la dose du poids relatif du foie et d'une hypertrophie des hépatocytes chez les animaux exposés jusqu'à 22 750 mg/m³ (2 500 ppm). Les auteurs ont suggéré une CSENO de 1 365 mg/m³ (150 ppm) sur la base d'une toxicité manifeste et d'effets sur le poids corporel à 5 460 mg/m³ (600 ppm), mais n'ont pas fourni d'information pour étayer cette dose (SEHSC, 2019a).

Dans une étude de toxicité combinée pour la reproduction et le développement à doses répétées, des rats ont été exposés (exposition de l'organisme entier) à des vapeurs de D3 à des doses de 0, 100, 500 ou 2 500 ppm (indiquées comme équivalent à des doses de 0, 610, 4 500 ou 22 800 mg/m³) pendant 6 heures/jour, 7 jours/semaine durant un maximum de 46 jours pendant la période d'accouplement et la gestation (28 jours pour les mâles et jusqu'au jour de gestation 19 pour les femelles); les pères ont été sacrifiés au jour 29 et les mères et les petits, au JPN 4 (DCC, 2002; mentionné dans OCDE, 2009). La dose la plus faible est considérée comme équivalente à 910 mg/m³, selon Johnson *et al.* (2012). Une augmentation de l'incidence de néphropathie à dépôts de protéines a été observée chez les mâles exposés à des doses de 4 500 et de 22 800 mg/m³ de la substance. Cependant, d'après les analyses de l'OCDE (2009) et de Johnson *et al.* (2012), la néphropathie à dépôts de protéines n'est pas considérée comme pertinente à la santé humaine, et la CSENO par inhalation pour la toxicité générale a été établie à 4 500 mg/m³ d'après plusieurs effets observés chez les animaux exposés à 22 800 mg/m³ (diminution de la consommation de nourriture et du poids corporels, augmentation du poids du foie, augmentation de l'incidence de l'hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires et changements dans les paramètres de chimie clinique chez les deux sexes, et changements dans les vésicules séminales [diminution du poids des organes et augmentation de l'incidence d'atrophie des organes], et diminution de l'activité motrice dans la batterie d'observations fonctionnelles chez les mâles). L'OCDE a déterminé une CSENO pour la toxicité pour la reproduction et le développement de 4 500 mg/m³ d'après une diminution de la taille de la portée et du nombre de sites d'implantation chez les animaux exposés à 22 800 mg/m³, ainsi qu'une CSENO de 4 500 mg/m³ chez les mères, d'après une diminution du poids corporel chez les femelles exposées à 22 800 mg/m³ (DCC, 2002, mentionné dans OCDE, 2009; Johnson *et al.*, 2012).

Des études de génotoxicité in vitro ont indiqué des résultats positifs ou équivoques pour le test d'aberration chromosomique et le test de dommages à l'ADN/réparation de l'ADN dans des cellules de lymphome murin, mais des résultats négatifs dans les bactéries (Litton Bionetics Inc., 1978; mentionné dans OCDE, 2009; Isquith *et al.*, 1988; mentionné dans Johnson *et al.*, 2012), et des résultats positifs au test de dommages à l'ADN/réparation de l'ADN dans des cellules épithéliales de sein (Farasani et Darbre,

2017). Le potentiel de mutation était négatif dans des cellules de lymphome murin et des bactéries (*Salmonella typhimurium*) (Litton Bionetics Inc., 1978, et Dow Corning, 1979, mentionné dans OCDE, 2009; Isquith *et al.*, 1988, mentionné dans Johnson *et al.*, 2012). Une seule étude de génotoxicité in vivo a été trouvée : un résultat négatif a été observé chez les rats exposés par voie intrapéritonéale à des doses de 125 à 1 080 mg/kg p.c. dans le test des micronoyaux (Bioassay systems, 1982, mentionné dans OCDE, 2009; Isquith *et al.*, 1988).

DvTMDS

Aucun classement élevé du danger n'a été trouvé pour la substance dvTMDS par d'autres organismes nationaux ou étrangers en ce qui concerne la cancérogénicité, la génotoxicité et la toxicité pour le développement et la reproduction. Cette substance ne figure pas non plus sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation de l'ECHA (2017f). Une étude plus approfondie des effets sur la santé n'est pas justifiée en ce moment, étant donné l'exposition négligeable de la population générale au dvTMDS au Canada.

6.2.1 Prise en compte des sous-populations susceptibles d'être plus vulnérables

Au sein de la population canadienne, certains groupes, en raison d'une vulnérabilité accrue, peuvent courir un risque plus grand que la population générale de connaître des effets nocifs pour la santé dus à l'exposition à des substances chimiques. Le potentiel de vulnérabilité selon les différents stades de la vie ou selon le sexe est pris en compte à partir des études disponibles. Dans le cadre de cette évaluation des effets sur la santé, les études visaient l'examen de différents sexes d'animaux de laboratoire, ainsi que les effets sur le développement et la neurotoxicité chez les jeunes, les effets sur la reproduction chez les animaux en gestation et les effets de cancérogénicité chez les individus plus âgés. Aucun stade de vie ou sexe n'est considéré comme plus vulnérable d'après les renseignements disponibles.

7. Caractérisation des risques pour la santé humaine

L'exposition peut se produire par l'air (L2, L4, L5, D3), les aliments (D3) et les produits de consommation (L2 et D3). Des scénarios d'exposition sentinelle entraînant les expositions les plus élevées pour les groupes d'âge concernés sont présentés pour caractériser le risque. Les Tableaux 7-1 à 7-4 présentent les expositions estimatives et les concentrations critiques pertinentes, ainsi que les marges d'exposition (ME) résultantes pour les substances L2, L4, L5 et D3. Les doses présentant un effet critique sont sélectionnées à partir d'une étude, en tenant compte notamment du critère d'effet, de la voie d'exposition et de la durée.

Tableau 7-1. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L2, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques

Scénario d'exposition	Exposition	Concentration critique	Critère d'effet critique sur la santé	ME
Air intérieur	0,0007 mg/m ³	CMENO = 25 mg/m ³ _{aj} dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat (museau uniquement) sur L2 ^a	Augmentation de l'incidence d'une diminution de la taille des testicules et/ou de testicules flasques chez les mâles et changements histopathologiques dans les poumons et les reins chez les deux sexes, les testicules chez les mâles et le vagin chez les femelles à toutes les concentrations (25 à 2 436 mg/m ³ _{aj}).	36 000
Exposition par inhalation à des gouttes de sèche-verniss à ongles (par utilisation, adultes et adolescents) ^b	13,3 mg/m ³	CSENO = 6 652 mg/m ³ dans une étude de toxicité par inhalation de 2 semaines chez le rat (organisme entier) sur L2.	Aucun effet nocif (à la dose la plus élevée à l'essai)	500
Exposition par inhalation à du dissolvant d'adhésif de pansement (par utilisation, adultes et adolescents)	0,729 mg/m ^{3b}	CSENO = 6 652 mg/m ³ dans une étude de toxicité par inhalation de 2 semaines chez le rat (organisme entier) sur L2.	Aucun effet nocif (à la dose la plus élevée à l'essai)	9 100

Abréviations : ME = Marge d'exposition; aj = Ajustée en fonction d'une exposition quotidienne de 24 heures.

^a Une CMENO de 140 mg/m³ a été établie dans cette étude. Lorsqu'une exposition est amortie sur 24 heures/jour, 7 jours/semaine, cette CMENO est ajustée à 25 mg/m³.

^b La concentration d'exposition a été amortie sur 6 heures.

Pour la substance L2, en ce qui concerne l'exposition par inhalation, la comparaison des effets critiques à des concentrations d'exposition estimatives dans l'air intérieur et découlant de l'utilisation de dissolvant d'adhésif de pansement et de gouttes de sèche-verniss à ongles a donné lieu à des ME qui sont considérées comme appropriées pour

tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et les expositions. La CMENO sélectionnée de 6 652 mg/m³ issue d'une étude par inhalation de 2 semaines tient compte des variations développementales potentielles en l'absence de toxicité maternelle observée à 19 923 mg/m³ de L2 dans une étude de toxicité développementale par inhalation chez le rat (ECHA, 2018d).

L'exposition cutanée à la substance L2 découlant de l'utilisation de cosmétiques a également été examinée. Aucun effet nocif sur la santé n'a été observé chez les animaux soumis à l'essai dont la peau a été exposée à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./jour de L2 sous occlusion, dans une étude de toxicité par voie cutanée de 4 semaines (DCC, 1993b, mentionné dans OCDE, 2013). Par conséquent, il existe un potentiel de risque faible pour la santé humaine découlant d'une exposition cutanée à L2.

Tableau 7-2. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L4, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques

Scénario d'exposition	Exposition	Concentration critique	Critère d'effet critique sur la santé	ME
Air intérieur	0,0017 mg/m ³	CMENO = 25 mg/m ³ _{aj} dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat (museau uniquement) sur L2 (extrapolation)	Augmentation de l'incidence d'une diminution de la taille des testicules et/ou de testicules flasques chez les mâles et changements histopathologiques dans les poumons et les reins chez les deux sexes, dans les testicules chez les mâles et dans le vagin chez les femelles, à toutes les concentrations (140 à 13 640 mg/m ³).	15 000 ^a

Abréviations : ME = Marge d'exposition; aj = Ajustée en fonction d'une exposition quotidienne de 24 heures.

^a La CMENO dans l'étude de 90 jours menée chez des rats exposés à la substance L4 n'a pas été retenue pour l'évaluation en raison du protocole d'étude (exposition de l'organisme entier et durée de l'exposition quotidienne non précisée). Une comparaison de l'exposition à la CMENO à raison de 24 heures/jour pondérée dans le temps de 1 270 mg/m³ dans l'étude sur la toxicité pour la reproduction sur une génération (à l'origine, la CMENO était de 5 080 mg/m³ établie d'après une augmentation des échecs à la mise bas) entraînerait une ME de 747 000. Cette étude n'a pas été retenue pour l'évaluation, en raison également du protocole d'étude (exposition de l'organisme entier et durée plus courte que l'étude de 90 jours sur la substance L2 [≤ 53 jours]).

Pour la substance L4, en ce qui concerne l'exposition par inhalation, une comparaison des concentrations critiques et de l'exposition estimative par l'air intérieur a donné lieu à une ME qui est considérée comme appropriée pour tenir compte des incertitudes dans les effets sur la santé et les bases de données sur les expositions.

Tableau 7-3. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance L5, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques

Scénario d'exposition	Exposition	Concentration critique	Critère d'effet critique sur la santé	ME
Air intérieur	0,0009 mg/m ³	CMENO = 25 mg/m ³ _{aj} dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat (museau uniquement) sur L2 (extrapolation).	Augmentation de l'incidence d'une diminution de la taille des testicules et/ou de testicules flasques chez les mâles et changements histopathologiques dans les poumons et les reins chez les deux sexes, dans les testicules chez les mâles et dans le vagin chez les femelles, à toutes les concentrations (140 à 13 640 mg/m ³).	28 000

Abréviation : ME, Marge d'exposition.

Pour la substance L5, en ce qui concerne l'exposition par inhalation, une comparaison des effets critiques et des expositions estimatives par l'air intérieur a donné lieu à des ME qui sont considérées comme appropriées pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et les expositions.

L'exposition par voie orale au L5 par l'ingestion potentielle de poissons a également été prise en compte. Aucun effet nocif sur la santé n'a été observé chez les rats exposés à la substance L5 dans une étude de toxicité orale par gavage sur 7 jours et 28 jours jusqu'à une dose limite de 1 000 mg/kg p.c./jour (ECHA, 2009, 2010d). Par conséquent, il existe un potentiel de risque faible pour la santé humaine découlant d'une exposition par voie orale au L5.

Tableau 7-4. Exposition et concentrations critiques pertinentes pour la substance D3, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques

Scénario d'exposition	Exposition générale	Concentration critique	Critère d'effet critique sur la santé	ME
Alimentation (enfants âgés de 6 mois à 4 ans)	0,0032 mg/kg p.c./j	DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DPF) dans une étude de toxicité par gavage de 28 jours	Augmentation du poids relatif et absolu du foie chez les deux sexes et diminution du poids corporel moyen et de la consommation de nourriture chez les mâles	310 000

Scénario d'exposition	Exposition générale	Concentration critique	Critère d'effet critique sur la santé	ME
		menée chez le rat		
Air intérieur	0,0695 mg/m ³	CSENO = 24,5 mg/m ³ _{aj} dans une étude de toxicité par inhalation (museau uniquement) de 90 jours menée chez le rat ^b	Mortalité et signes cliniques de toxicité chez les mâles à 9 041 mg/m ³	350
Exposition par voie cutanée à du maquillage pour le corps (quotidienne, adultes)	0,330 mg/kg p.c./j ^a	DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DPF) dans une étude de toxicité par gavage de 28 jours menée chez le rat	Augmentation du poids relatif et absolu du foie chez les deux sexes et diminution du poids corporel moyen et de la consommation de nourriture chez les mâles	3 000
Exposition par voie cutanée à de la crème pour l'érythème fessier (quotidienne, nourrissons de 0 à 6 mois)	0,0893 mg/kg p.c./j ^a	DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DPF) dans une étude de toxicité par gavage de 28 jours menée chez le rat	Augmentation du poids relatif et absolu du foie chez les deux sexes et diminution du poids corporel moyen et de la consommation de nourriture chez les mâles	11 000
Exposition par inhalation à des moules de cuisson en silicone (par événement) ^c	0,0239 mg/m ³	CSENO = 945 mg/m ³ dans une étude de toxicité par inhalation (museau uniquement) de 28 jours menée chez le rat	Mortalité chez les deux sexes et signes cliniques de toxicité chez les animaux à 9 041 mg/m ³	40 000

Abréviations : ME = Marge d'exposition; DPF = Dose la plus faible à l'essai; aj = Ajustée en fonction d'une exposition quotidienne de 24 heures.

^a Par la méthode J_{max}.

^b Une CSENO de 137 mg/m³ a été déterminée dans cette étude. Lorsque l'exposition est amortie sur 24 heures/jour, la CSENO est ajustée à 24,5 mg/m³.

^c Fromme *et al.* (2019) ont mesuré le D3 dans l'air intérieur tout au long d'un processus de cuisson utilisant des moules en silicone, mais n'ont pas détecté de D3 dans les moules dans l'analyse de produit.

Pour la substance D3, les ME présentées ci-dessus pour les denrées alimentaires (y compris le poisson pêché et les produits de boulangerie fabriqués dans des moules en silicone), l'air intérieur, le maquillage corporel, la crème contre l'érythème fessier et les moules en silicone sont toutes considérées comme adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.

Pour la substance dvTMDs, les risques sont peu préoccupants, car l'exposition de la population générale du Canada devrait être nulle et aucun classement selon le danger n'est élevé pour cette substance. Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Les principales sources d'incertitude sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les marges d'exposition obtenues ont été considérées comme adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.

Tableau 7-5. Sources d'incertitudes de la caractérisation des risques

Principales sources d'incertitudes	Incidence
Aucune donnée sur l'absorption cutanée pour le D3.	+
Le D3 peut être formé à partir d'autres méthylsiloxanes cycliques volatils, y compris pendant l'analyse de l'échantillon.	+
Aucune étude de toxicité cutanée à doses répétées pour la substance D3.	+/-
Aucune donnée de surveillance canadienne sur les substances du groupe des siloxanes dans l'eau potable, le sol et la poussière.	+/-
Pour les substances L4, L5 et D3, il n'y a aucune étude de cancérogénicité, quelle que soit la voie d'exposition. Pour les substances L4 et L5, il n'existe pas d'études sur le développement par quelque voie d'exposition que ce soit, ni d'études de toxicité cutanée à doses répétées. Il n'y a pas non plus d'étude de toxicité chronique par voie orale ou cutanée pour la substance L2.	+/-

+ = incertitude avec potentiel de causer une surestimation de l'exposition ou des risques; +/- = potentiel inconnu de causer une surestimation ou une sous-estimation des risques.

8. Conclusion

Le diméthylcyclosiloxane est principalement composé de D4, de D5 et de D6, trois substances antérieurement évaluées dans le cadre de la LCPE. Par conséquent, Il est considéré comme ayant été pris en compte dans les évaluations préalables des

substances D4, D5 et D6 en 2008 et dans la conclusion révisée concernant le D5 en 2012. C'est pourquoi il n'y aura pas d'autre évaluation des risques associés à cette substance pour le moment, compte tenu des activités réglementaires antérieures.

Étant donné tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation, les risques pour l'environnement associés aux substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS sont faibles. Il est conclu que les cinq substances du groupe des siloxanes ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation, il est conclu que les cinq substances du groupe des siloxanes ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est donc conclu que les substances L2, L4, L5, D3 et dvTMDS ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[AGDH] Australian Government Department of Health. 2018. Human health Tier II assessment for decamethyltetrasiloxane: CAS Number 141-62-8. Sydney (Australie) : Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). (Disponible en anglais seulement)

[AGDH] Australian Government Department of Health. 2019. Human health Tier II assessment for hexamethyldisiloxane: CAS Number 107-46-0. Sydney (Australie) : Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). (Disponible en anglais seulement)

Ahrens L, Harner T et M Shoeib. 2014. Temporal variations of cyclic and linear volatile methylsiloxanes in the atmosphere using passive samplers and high-volume air samplers. *Environ Sci Technol*. 48, p. 9374-9381. (Disponible en anglais seulement)

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [Modifié le 12 février 2022]. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada.

Bordson GO, Levensgood JM, Czesney S et J Rinchar. 2018. Yet-to-emerge contaminants in the Great Lakes region: Analytical method development and measurement of concentrations in a Great Lakes fish. Illinois Sustainable Technology Center. 111 p. ISTC Report TR-069. [Consulté le 16 octobre 2019] (Disponible en anglais seulement)

Bradman A, Castorina R, Hoang T, Gaspar F, Shi A, Maddalena R, et M Russell. 2015. Evaluation and identification of volatile organic compounds in childhood education facilities. Berkeley (CA): California Environmental Protection Agency (CalEPA). (Disponible en anglais seulement)

Brothers HM, Boehmer T, Campbell RA, Dorn S, Kerbleski JJ, Mund C, Pero D, Saito K, Wieser M et W Zoller. 2017. Determination of cyclic volatile methylsiloxanes in personal care products by gas chromatography. *Int J Cosmet Sci*. 39(6), p. 580-588. (Disponible en anglais seulement)

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). S.C. 1999, c.33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3.

Canada. 2012a. Publication de la décision finale après évaluation préalable d'une substance – le Décaméthylcyclopentasiloxane (D5), numéro de CAS 541-02-6 – inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 8, p. 347-350.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012b. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis obligeant l'élaboration et l'exécution de plans de prévention de la pollution à l'égard de l'Octaméthylcyclotétrasiloxane (siloxane D4) dans les effluents industriels [PDF]. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 22, supplément.

ChemCAN [level III fugacity model of 24 regions of Canada]. 2003. Ver. 6.00. Peterborough (Ont.): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. (Disponible en anglais seulement)

[CIR] Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. 2003. *Int J Toxicol*. 22, suppl. 2, p. 11-35. [Consulté le 19 septembre 2018] (Disponible en anglais seulement)

Companioni-Damas EY, Santos FJ et MT Galceran. 2012. Analysis of linear and cyclic methylsiloxanes in water by headspace-solid phase microextraction and gas chromatography-mass spectrometry. *Talanta*. 89, p. 63-69. (Disponible en anglais seulement)

ConsExpo Web [Consumer Exposure Web Model]. 2018. Bilthoven (Pays-Bas): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement]. (Disponible en anglais seulement)

[CPID] Consumer Product Information Database [base de données]. 2001-2022. McLean (VA): DeLima Associates. [Consulté le 28 novembre 2022] (Disponible en anglais seulement)

[EPA danoise] Danish Environmental Protection Agency. 2014. Siloxanes (D3, D4, D5, D6, HMDS) : Evaluation of health hazards and proposal of a health-based criterion for ambient air. Odense (Danemark): EPA danoise. 82 p. Environmental Project No. 1531. (Disponible en anglais seulement)

Davis AY, Zhang Q, Wong JPS, Weber RJ et MS Black. 2019. Characterization of volatile organic compound emissions from consumer level material extrusion 3D printers. *Construire Environ*. 160:106209. (Disponible en anglais seulement)

[DCC] Dow Corning Corporation. 1966a. Chronic (one-year) feeding studies with methyl siloxanes in rats with cover letter dated 04/20/94. US TSCA OTS0556547, Document ID: 1966-I0065-1179-02. (Disponible en anglais seulement)

[DCC] Dow Corning Corporation. 1966b. Chronic (8-month) feeding studies with methyl siloxanes in rabbits with cover letter dated 04/20/94. US TSCA OTS0556517, Document ID: 1965-I0065-1179-01. (Disponible en anglais seulement)

[DCC] Dow Corning Corporation. 1985. Pharmacokinetic profile of dodecamethylpentasiloxane in rats following oral administration. Dow Corning Corporation, 1985-I0005-1437, 9 décembre 1985. Report no.: File No.: 4002-1. Reference No.: TX-85-0131-08; Series., No.: I-0005-1437. (Disponible en anglais seulement)

[DCC] Dow Corning Corporation. 1992. A two-week repeated dose inhalation toxicity study of hexamethyldisiloxane in albino rats with cover letter dated 04/20/94. US TSCA OTS0572321, Document ID: 1992-I0000-37011. (Disponible en anglais seulement)

[DCC] Dow Corning Corporation. 2009. A 28-day subchronic oral gavage feasibility study of various low molecular weight silicone oligomers in rats. Industry submission to CEPA 1999 section 70, 8EHQ-09-17732. Report no.: 1990-10000-35105. (Disponible en anglais seulement)

Dobrev ID, Reddy MB, Plotzke KP, Varaprath S, McNett DA, Durham J et ME Andersen. 2003. Closed-chamber inhalation pharmacokinetic studies with hexamethyldisiloxane in the rat. *Inhal Toxicol*. 15(6), p. 589-617. (Disponible en anglais seulement)

[DDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données], [modifié le 25 nov. 2022]. Ver. 4.0.0. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada [Consulté le 28 novembre 2022].

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

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Données utilisées pour créer des profils de dangers et d'exposition propres à une substance et classer les risques selon la Classification du risque écologique des substances organiques. Gatineau (Qué.). Disponible sur demande à : eccc.substances.eccc@canada.ca.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada [modifié le 12 mars 2017]. Catégorisation des substances chimiques. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018a. Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018b. Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 1985. Dodecamethylpentasiloxane, CAS number: 141-63-9. Industry submission to ECHA. Basic toxicokinetics.001. [Consulté en septembre 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 1992. Hexamethyldisiloxane (CAS number: 107-46-0), Industry Submission to ECHA. Repeated dose toxicity: inhalation.005. (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 1994. Hexamethyldisiloxane (CAS number: 107-46-0), 28 days oral repeated dose toxicity study, Industry Submission to ECHA. Repeated dose toxicity: oral.001. [Consulté en septembre 2019] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2005. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Genetic toxicity: in vitro.001. [Consulté en juin 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2006a. Hexamethyldisiloxane, CAS number: 107-46-0, Industry submission to ECHA. Basic toxicokinetics.002. [Consulté en juin 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2006b. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Dermal absorption in vitro / ex vivo. [Consulté en septembre 2019] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2007a. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Toxicity to reproduction.001 [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2007b. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Developmental toxicity / teratogenicity.002. [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2009. Dodecamethylpentasiloxane, CAS number: 141-63-9. Industry submission to ECHA. Short-term repeated dose toxicity: oral.002. [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010a. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Repeated dose toxicity: oral.001. [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010b. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Repeated dose toxicity: inhalation.001. [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010c. Decamethyltetrasiloxane, CAS number: 141-62-8. Industry submission to ECHA. Genetic toxicity: in vitro. [Consulté en juin 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010d. Dodecamethylpentasiloxane, CAS number: 141-63-9. Industry submission to ECHA. Short-term repeated dose toxicity: oral.001. [Consulté en mai 2017].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010e. Dodecamethylpentasiloxane, CAS number: 141-63-9. Industry submission to ECHA. Genetic toxicity: in vitro. [Consulté en mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017a. Hexamethyldisiloxane (CAS number: 107-46-0), a 28 days oral repeated dose toxicity study, Industry Submission to ECHA. Repeated dose toxicity: oral.003. (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017b. Brief profile: hexamethyldisiloxane; CAS RN 107-46-0. Helsinki (FI): ECHA [Mis à jour le 22 février 2017; Consulté le 8 mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017c. Brief profile: decamethyltetrasiloxane; CAS RN 141-62-8. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 17 décembre 2016; Consulté le 8 mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017d. Brief profile: dodecamethylpentasiloxane; CAS RN 141-63-9. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 17 décembre 2016; Consulté le 8 mai 2017] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017e. Brief profile: 1,1,3,3-tetramethyl-1,3-divinyldisiloxane; CAS RN 2627-95-4. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 8 juillet 2019; Consulté le 22 août 2019] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017f. Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 21 décembre 2017; Consulté le 17 mai 2018].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2018a. Decamethyltetrasiloxane (CAS number: 141-62-8). Environmental fate and pathways. Industry submission to ECHA. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 13 avril 2018; Consulté le 24 avril 2018] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2018b. Dodecamethylpentasiloxane (CAS number 141-63-9). Industry submission to ECHA. Monitoring data. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 13 avril 2018; Consulté le 24 avril 2018] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2018c. Hexamethyldisiloxane, CAS number: 107-46-0, Industry submission to ECHA. Monitoring data. 004 Supporting/Other result type (air sampling in Europe). Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 13 avril 2018; Consulté le 24 avril 2018] (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2018d. Hexamethyldisiloxane, CAS number: 107-46-0, Industry submission to ECHA. Developmental toxicity / teratogenicity. 001 Key/Experimental result. Helsinki (FI): ECHA. [Mis à jour le 16 août 2019; Consulté en septembre 2019] (Disponible en anglais seulement)

Environnement Canada. 2009. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure.* Données préparées par Environnement Canada et Santé Canada; Programme des substances existantes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2008a. Évaluation préalable pour le Défi concernant l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 556-67-2. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada. [Consulté en avril 2018]

Environnement Canada, Santé Canada. 2008b. Évaluation préalable pour le Défi concernant le décaméthylcyclopentasiloxane, Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 541-02-6. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada. [Consulté en avril 2018]

Environnement Canada, Santé Canada. 2008c. Évaluation préalable pour le Défi concernant le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6), Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 540-97-6. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada. [Consulté en avril 2018]

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

Farasani A et PD Darbre. 2017. Exposure to cyclic volatile methylsiloxanes (cVMS) causes anchorage-independent growth and reduction of BRCA1 in non-transformed human breast epithelial cells. *J Appl Toxicol.* 37(4), p. 454-461. (Disponible en anglais seulement)

Ficheux AS, Morisset T, Chevillotte G, Postic C et A. Roudot. 2014. Probabilistic assessment of exposure to nail cosmetics in French consumers. *Food Chem Toxicol.* 66, p. 36. (Disponible en anglais seulement)

Ficheux AS, Wesolek N, Chevillotte G et AC Roudot. 2015. Consumption of cosmetic products by the French population. First part: Frequency data. *Food Chem Toxicol.* 78, p. 159-169. (Disponible en anglais seulement)

Ficheux AS, Chevillotte G, Wesolek N, Morisset T, Dornic N, Bernard A, Bertho A, Romanet A, Leroy L, Mercat AC, *et al.* 2016. Consumption of cosmetic products by the French population. Second part: Amount data. *Food Chem Toxicol.* 90, p. 130-141. (Disponible en anglais seulement)

Flassbeck D, Pfeleiderer B, Grumping R, et AV Hirner. 2001. Determination of Low Molecular Weight Silicones in Plasma and Blood of Women after Exposure to Silicone Breast Implants by GC/MS. *Anal Chem.* 73, p. 606-611. (Disponible en anglais seulement)

Fromme H, Witte M, Fembacher L, Gruber L, Hagl T, Smolic S, Fiedler D, Sysoltseva M et W Schober. 2019. Siloxane in baking moulds, emission to indoor air and migration to food during baking with an electric oven. *Environ Int.* 126, p. 145-152. (Disponible en anglais seulement)

Gallego E, Perales JF, Roca FJ, Guardino X, et E Gadea. 2017. Volatile methyl siloxanes (VMS) concentrations in outdoor air of several Catalan urban areas. *Atmos Environ.* 155, p. 108-118. (Disponible en anglais seulement)

Genualdi S, Harner T, Cheng Y, MacLeod M, Hansen KM, Van Egmond R, Shoeib M, et SC Lee. 2011. Global distribution of linear and cyclic volatile methyl siloxanes in air. *Environ Sci Tech.* 45, p. 3349-3354. (Disponible en anglais seulement)

Gomez-Berrada MP, Gautier F, Parent-Massin D, et PJ Ferret. 2013. Retrospective exposure data for baby and children care products: An analysis of 48 clinical studies. *Food Chem Toxicol.* 57, p. 185-194. (Disponible en anglais seulement) Ha SY, Jung JY, et J-K Yang. 2021. Camellia japonica Essential Oil Inhibits α -MSH-Induced Melanin Production and Tyrosinase Activity in B16F10 Melanoma Cells. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2021:6328767. (Disponible en anglais seulement)

- He B, Rhodes-Brower S, Miller MR, Munson AE, Germolec DR, Walker VR, Korach KS, et BJ Meade. 2003. Octamethylcyclotetrasiloxane exhibits estrogenic activity in mice via ER α . *Tox Appl Pharm.* 192, p. 254-261. (Disponible en anglais seulement)
- Homem V, Capela D, Silva JA, Cincinelli A, Santos L, Alves A, et N Ratola. 2017. An approach to the environmental prioritisation of volatile methylsiloxanes in several matrices. *Sci Total Environ.* 579, p. 506-513. (Disponible en anglais seulement)
- Horii Y, Minomoe K, Ohtsuka N, Motegi M, Nojiri K, et K Kannan. 2017. Distribution characteristics of volatile methylsiloxanes in Tokyo Bay watershed in Japan: Analysis of surface waters by purge and trap method. *Sci Total Environ.* 586, p. 56–65. (Disponible en anglais seulement)
- Isquith A, Slesinski R, et D Matheson. 1988. Genotoxicity studies on selected organosilicon compounds: In vivo assays. *Food Chem Toxicol.* 26(3), p. 263-266. (Disponible en anglais seulement)
- Johnson Jr W, Bergfeld WF, Belsito DV, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, Marks Jr JG, Shank RC, Slaga TJ, Snyder PW, et al. 2012. Safety assessment of cyclomethicone, cyclotetrasiloxane, cyclopentasiloxane, cyclohexasiloxane, and cycloheptasiloxane. *Int J Tox.* 30 (Suppl. 3), p. 149-227. (Disponible en anglais seulement)
- Kaj L, Schlabach M, Andersson J, Palm Cousins A, Schmidbauer N, et E Brorström-Lundén. 2005a. Siloxanes in the Nordic Environment. Copenhagen (Danemark): Nordic Council of Ministers. 93 p. TemaNord 2005:593. [Consulté le 10 mai 2017] (Disponible en anglais seulement)
- Kaj L, Andersson J, Cousins AP, Remberger M, Ekheden Y, Dusan B, Brorström-Lundén E, IVL, Cato I, SGU. 2005b. Results from the Swedish National Screening Programme 2004. Subreport 4: Siloxanes. Stockholm: IVL Swedish Environmental Research Institute Ltd. 40 p. IVL report B1643. [Consulté le 27 juin 2017] (Disponible en anglais seulement)
- Kang J, Liu J, et J Pei. 2017. The indoor volatile organic compound (VOC) characteristics and source identification in a new university campus in Tianjin, China. *J Air Waste Manag Assoc.* 67(6), p. 725-737. (Disponible en anglais seulement)
- Katsoyiannis A, Anda EE, Cincinelli A, Martellini T, Leva P, Goetsch A, Sandanger TM, et S Huber. 2014. Indoor air characterization of various microenvironments in the Arctic. The case of Tromsø, Norway. *Environ Res.* 134, p. 1-7. (Disponible en anglais seulement)
- Kaur R, Akuley-Amenyenu A, Deng Q, et SO Dennis. 2018. Incidence of personal care products in surface water of middle Tennessee urban and rural sub-watersheds. *J Water Resour Prot.* 10, p. 507-521. (Disponible en anglais seulement)
- Kierkegaard A et MS McLachlan. 2013. Determination of linear and cyclic volatile methylsiloxanes in air at a regional background site in Sweden. *Atmos Environ.* 80, p. 322-329. (Disponible en anglais seulement)
- Krogseth IS, Kierkegaard A, McLachlan MS, Breivik K, Hansen KM, et M Schlabach. 2013. Occurrence and seasonality of cyclic volatile methyl siloxanes in arctic air. *Environ Sci Technol.* 47(1), p. 502-509. (Disponible en anglais seulement)
- Li Y, Cakmak S, et J Zhu. 2019. Profiles and monthly variations of selected volatile organic compounds in indoor air in Canadian homes: Results of Canadian national indoor air survey 2012–2013. *Environ Int.* 126, p. 134-144. (Disponible en anglais seulement)

Liu N, Xu L, et y Cai. 2018. Methyl siloxanes in barbershops and residence indoor dust and the implication for human exposures. *Sci Total Env.* 618, p. 1324-1330. (Disponible en anglais seulement)

Loretz LG, Api AM, Barraj LM, Burdick J, Dressler WE, Gettings SD, Han Hsu H, Pan YHL, Re TA, Renskers KJ, *et al.* 2005. Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem Toxicol.* 43, p. 279-291. (Disponible en anglais seulement)

Loretz L, Api AM, Barraj L, Burdick J, Davis DA, Dressler W, Gilberti E, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, *et al.* 2006. Exposure data for personal care products: Hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. *Food Chem Toxicol.* 44, p. 2008-2018. (Disponible en anglais seulement)

McGoldrick DJ, Letcher RJ, Barresi E, Keir MJ, Small J, Clark MG, Sverko E, et SM Backus. 2014. Organophosphate flame retardants and organosiloxanes in predatory freshwater fish from locations across Canada. *Environ Poll.* 193, p. 254-261. (Disponible en anglais seulement)

McGoldrick DJ et EW Murphy. 2016. Concentration and distribution of contaminants in lake trout and walleye from the Laurentian Great Lakes (2008-2012). *Environ Pollut.* 217, p. 85-96. (Disponible en anglais seulement)

McKim Jr, JM, Wilga P C, Breslin WJ, Plotzke KP, Gallavan RH, et RG Meeks. 2001. 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, p. 37-46. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet (fiche signalétique). 2017. 3M™ Pansement liquide en aérosol Nexcare^{MC} Cat. 118-03. Minnesota (États-Unis) : 3M. [Consulté le 11 octobre 2017] (Disponible en anglais seulement)

[NILU] Norwegian Institute for Air Research. 2017. Screening programme 2016 - Selected compounds with relevance for EU regulation. Kjeller (Norvège) : NILU. 73 p. Rapport NILU 34/2017. [Consulté le 3 septembre 2019] (Disponible en anglais seulement)

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques. 2009. SIDS initial assessment report for: Hexamethylcyclotrisiloxane (D3); CAS RN 541-05-9. SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 26; avril 2008; Paris, France. [Consulté le 7 avril 2020] (Disponible en anglais seulement)

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques. 2013. SIDS initial assessment report for: Hexamethyldisiloxane; CAS RN 107-46-0. CoCAM [Cooperative Chemicals Assessment Meeting] 1; octobre 2011; Paris, France. [Consulté le 7 avril 2020] (Disponible en anglais seulement)

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques. 2014. SIDS initial assessment report for: 1,1,3,3-tetramethyl-1,3-divinyldisiloxane; CAS RN 2627-95-4. CoCAM [Cooperative Chemicals Assessment Meeting] 5; octobre 2013; Washington, DC, États-Unis. [Consulté le 7 avril 2020] (Disponible en anglais seulement)

OCDE – Boîte à outils QSAR [Outil de références croisées]. 2014. Version 3.3. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Laboratory of Mathematical Chemistry. (Disponible en anglais seulement)

Pieri F, Katsoyiannis A, Martellini T, Hughes D, Jones KC, et A Cincinelli. 2013. Occurrence of linear and cyclic volatile methyl siloxanes in indoor air samples (UK and Italy) and their isotopic characterization. *Environ Int.* 59, p. 363–371. (Disponible en anglais seulement)

Rauert C, Shoeib M, Schuster JK, Eng A, et H Harner. 2018. Atmospheric concentrations and trends of poly- and perfluoroalkyl substances (PFAS) and volatile methyl siloxanes (VMS) over 7 years of sampling in the Global Atmospheric Passive Sampling (GAPS) Network. *Environ Pollut.* 238, p. 94-102. (Disponible en anglais seulement)

Rosati JA, Krebs KA, et X Liu. 2007. Emissions from Cooking Microwave Popcorn. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 47(8), p. 701-709. (Disponible en anglais seulement)

Rücker C, et K Kummerer. 2015. Environmental Chemistry of Organosiloxanes. *Chem Rev.* 115, p. 466-524. (Disponible en anglais seulement)

Sanchis J, Cabrerizo A, Galbán-Malagón C, Barceló D, Farré M, et J Dachs. 2015. Unexpected Occurrence of Volatile Dimethylsiloxanes in Antarctic Soils, Vegetation, Phytoplankton, and Krill. *Environ Sci Technol.* 49, p. 4415–4424. (Disponible en anglais seulement)

Santé Canada. 1995. L'Enquête sur l'exposition des êtres humains aux contaminants dans le milieu : un guide pour les calculs de l'exposition. Ottawa (Ont.): Santé Canada, Programme « Les Grands Lacs : Impact sur la santé ».

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Non publié. Ottawa (Ont.): Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu.

[SCCS 2012] Scientific Committee on Consumer Safety. 2012. The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision. 117 p. Report No. SCCS/1501/12. [Consulté le 7 avril 2020] (Disponible en anglais seulement)

[SDS] Safety Data Sheet. 2012. L'Oréal Paris Sublime Sun Sunscreen Broad Spectrum Spray SPF 15. Clark (New Jersey, États-Unis): L'Oréal USA Products, Inc. [Consulté le 29 mai 2020] (Disponible en anglais seulement)

[SEHSC] Silicones Environmental, Health, and Safety Center. 2019a. Submission of information regarding hexamethylcyclotrisiloxane (D3); CAS No. 541-05-9. Information non publiée soumise par le SEHSC, avril 2019. 40 p. [accès restreint – Le document est la propriété du SEHSC]. (Disponible en anglais seulement)

[SEHSC] Silicones Environmental, Health, and Safety Center. 2019b. Submission of information regarding 1,3-diethenyldiethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane [sic] (CAS No 2627-95-4). Information non publiée soumise par le SEHSC, avril 2019. 31 p. [accès restreint – Le document est la propriété du SEHSC]. (Disponible en anglais seulement)

Tamaru S, Ohmachi K, Miyata Y, Tanaka T, Kubayasi T, Nagata Y, et K Tanaka. 2013. Hypotriglyceridemic Potential of Fermented Mixed Tea Made with Third-Crop Green Tea leaves and Camellia (*Camellia japonica*) Leaves in Sprague–Dawley Rats. *J Agric Food Chem.* 61(24), p. 5817–5823. (Disponible en anglais seulement)

Tran TM, Abualnaja KO, Asimakopoulos AG, Covaci A, Gevao B, Johnson-Restrepo B, Kumosani TA, Malavannan G, Minh TB, Moon H, et al. 2015. A survey of cyclic and linear siloxanes in indoor dust and their implications for human exposures in twelve countries. *Environ Int.* 78, p. 39-44. (Disponible en anglais seulement)

Tran TM, et K Kannan. 2015. Occurrence of cyclic and linear siloxanes in indoor air from Albany, New York, USA, and its implications for inhalation exposure. *Sci Total Environ.* 511, p. 138-144. (Disponible en anglais seulement)

Tran MT, Le HT, Vu ND, Dang GHM, Minh TB, et K Kannan. 2017. Cyclic and linear siloxanes in indoor air from several northern cities in Vietnam: Levels, spatial distribution and human exposure. *Chemosphere*, 184, p. 1117-1124. (Disponible en anglais seulement)

Wang R, Moody RP, Koniecki D, et J Zhu. 2009. Low molecular weight cyclic volatile methylsiloxanes in cosmetic products sold in Canada: implication for dermal exposure. *Environ Int.* 35(6), p. 900-904. (Disponible en anglais seulement)

Wang D, de Solla SR, Lebeuf M, Bisbicos T, Barrett GC, et M Alaei. 2017. Determination of linear and cyclic volatile methylsiloxanes in blood of turtles, cormorants, and seals from Canada. *Sci Total Environ.* 574, p. 1254-1260. (Disponible en anglais seulement)

Williams FM, Rothe H, Barrett G, Chiodini A, Whyte J, Cronin MTD, Monteiro-Riviere NA, Plautz J, Roper C, et J Westerhout. 2016. Assessing the safety of cosmetic chemicals: consideration of a flux decision tree to predict dermally delivered systemic dose for comparison with oral TTC (Threshold of Toxicological Concern). *Reg Tox Pharm.* 76, p. 174-186. (Disponible en anglais seulement)

Wilson R, Jones-Otazo H, Petrovic S, Mitchell I, Bonvalot Y, Williams D, et GM Richardson. 2013. Revisiting dust and soil ingestion rates based on hand-to-mouth transfer. *Hum Ecol Risk Assess.* 19(1), p. 158-188. (Disponible en anglais seulement)

Won D et E Luszyk. 2011. Chemicals Management Plan Health Canada moderate priorities: Data gathering on chemicals released to indoor air of residences from building materials and furnishings. Préparé pour Santé Canada, rapport n° B 3332.2. Ottawa (Ont.): Conseil national de recherches du Canada. Non publié. (Disponible en anglais seulement)

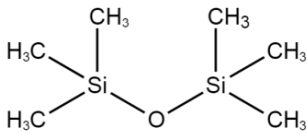
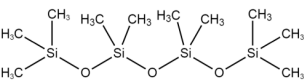
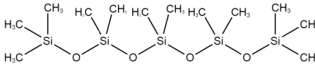
Wu X, Bennett DH, Ritz B, Cassady DL, Lee K, et I Hertz-Picciotto. 2010. Usage pattern of personal care products in California households. *Food Chem Toxicol.* 48, p. 3109-3119. (Disponible en anglais seulement)

Zakaria M, Zaidan UH, Shamsi S. et SS Gani. 2020. Chemical composition of essential oils from leaf extract of pandan, *Pandanus amaryllifolius* ROXB. *Malaysian J. Anal. Sci.* 24(1), p. 87-96. (Disponible en anglais seulement)

Annexes

Annexe A. Tableaux récapitulatifs des dangers et des extrapolations pour les siloxanes linéaires

Tableau A-1. Données sur les dangers associés aux siloxanes linéaires

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
Structure chimique			
Pression de vapeur (Pa à 25 °C)	4 451 (à 20 °C)	73	7,8
Solubilité dans l'eau (mg/L)	$9,3 \times 10^{-1}$	$6,74 \times 10^{-3}$	$7,04 \times 10^{-5}$
log K _{co} (sans dimension)	2,53	5,16	6,3
Toxicocinétique et métabolisation	<p>La substance L2 est en majeure partie éliminée par expiration (50 %), dans une moindre mesure, par l'urine (37 %), et dans les excréments (environ 1 %), d'après des études de toxicité par inhalation menées chez le rat (DCC, 2008, mentionné dans OCDE, 2013).</p> <p>La plupart de la radioactivité a été éliminée au cours des 24 premières heures dans le cadre d'une</p>	<p>Extrapolation à partir des données des substances L2 et L5.</p>	<p>25 % de la dose unique administrée par voie orale (gavage) à des rats ont été absorbés dans le tube digestif, où 97 % ont été éliminés dans les excréments (74 %) et l'air expiré (environ 23 %) et <3 % ont été récupérés dans l'urine (DCC, 1985; ECHA, 1985).</p>

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
	étude de toxicité par inhalation de 14 jours menée chez le rat; environ 4 % sont retenus dans l'organisme (ECHA, 2006a).		
Toxicité par doses répétées (voie orale)	DSENO = 160 mg/kg p.c./jour sur la base d'une diminution de la consommation alimentaire et du gain de poids corporel, d'une augmentation du poids relatif du foie et de modifications de certains paramètres hématologiques chez les mâles à 640 mg/kg p.c./jour (dose d'essai la plus élevée [DEE]); étude de toxicité par voie orale (gavage) de 28 jours chez le rat (ECHA, 1994).	DSENO = 25 mg/kg p.c./jour, établie d'après l'accumulation de protoporphyrine dans le foie des mâles à 250 mg/kg p.c./jour; étude de toxicité par voie orale (gavage) de 28 jours chez le rat (ECHA, 2010a). DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DEE); étude de toxicité par voie orale (gavage) sur 7 et 28 jours menée chez le rat (DCC, 2009; ECHA, 2010d). DMENO (seule dose évaluée [SDE]) = 500 mg/kg p.c./jour, établie d'après une diminution du poids des surrénales chez les deux sexes et une augmentation du poids de la glande thyroïde chez les mâles; étude de toxicité par voie orale (par le régime alimentaire) d'un an	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DEE); étude de toxicité par voie orale (gavage) sur 7 et 28 jours menée chez le rat (ECHA, 2009, 2010d).

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
		menée chez le rat (DCC, 1966a). DMENO (SDE) = 500 mg/kg p.c./jour, établie d'après des effets observés sur le cœur et les reins chez les femelles, une diminution du poids du foie et une augmentation du poids de la rate chez les mâles; étude de toxicité par voie orale (par le régime alimentaire) de 8 mois menée chez le lapin (DCC, 1966b).	
Toxicité par doses répétées (voie cutanée)	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DEE); rats exposés par voie cutanée, sous occlusion, 6 h/jour, 5 j/sem., pendant 28 jours (DCC, 1993b; mentionné dans OCDE, 2013).	Extrapolation à partir de L2.	Extrapolation non requise pour la caractérisation des risques (ENR)
Toxicité par doses répétées (inhalation)	CSENO = 6 652 mg/m ³ (DEE); étude de 2 semaines menée sur l'organisme entier chez le rat, exposé à raison de 6 h/jour, 5 j/sem. (DCC, 1992; ECHA, 1992). CMENO = 950 mg/m ³ , établie d'après des	CSENO = 5 080 mg/m ³ (DEE); étude de 13 semaines menée sur l'organisme entier chez le rat exposé à raison de 5 j/sem. (durée de l'exposition/jour non mentionnée) (ECHA, 2010 b).	Extrapolation à partir de L2.

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
	<p>changements dans les paramètres chimiques cliniques chez les femelles et de changements histopathologiques dans les poumons chez les deux sexes; étude de 4 semaines par inhalation (museau uniquement) chez le rat à raison de 6 h/jour, 5 j/sem. (DCC, 1997c, mentionné dans OCDE, 2013).</p> <p>CMENO = 140 mg/m³, établie d'après l'augmentation de l'incidence d'une diminution de la taille des testicules et/ou de testicules flasques et de changements histopathologiques dans les testicules chez les mâles, des changements histopathologiques dans le vagin chez les femelles et des changements histopathologiques dans les poumons et les reins chez les deux sexes; étude de 13 semaines par inhalation (museau uniquement) chez le rat exposé à raison de</p>	<p>Extrapolation à partir de L2.</p>	

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
	<p>6 h/jour, 5 j/sem. (DCC, 1997b, mentionné dans OCDE, 2013).</p> <p>CSENO = 33 100 mg/m³ (DEE); étude de 13 semaines menée sur l'organisme entier chez le rat exposé à raison de 6 h/jour, 5 j/sem. (Caddidy <i>et al.</i>, 2001; DCC, 1998, 2002, mentionné dans OCDE, 2013).</p>		
Toxicité à long terme (inhalation)	<p>CMENO = 670 mg/m³, établie d'après l'augmentation de l'incidence d'hypertrophie des testicules et de tumeurs à cellules de Leydig chez les mâles; étude de 2 ans sur l'organisme entier chez le rat exposé à raison de 6 h/jour, 5 j/sem. (DCC, 2005, mentionné dans OCDE, 2013).</p>	ENR	ENR
Reproduction (inhalation)	<p>CSENO = 2 700 mg/m³, établie d'après les effets sur le foie chez les adultes F1 et une diminution du poids corporel chez les petits F1 et F2 à 10 600 mg/m³; aucun effet sur la</p>	<p>CMENO = 5 080 mg/m³ (SDE), établie d'après l'échec de la mise bas chez 3 mères sur 10, en l'absence d'autre effet général chez les parents; Étude de toxicité pour la reproduction sur</p>	ENR

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
	<p>reproduction observé jusqu'à la DEE (33 100 mg/m³); Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez le rat exposé à raison de 6 h/jour, 7 j/sem., exposition de l'organisme entier, par inhalation (WIL Research Laboratories, 2006, mentionné dans OCDE, 2013).</p> <p>CSENO = 33 100 mg/m³ (DEE); Étude de toxicité pour la reproduction sur 1 génération chez le rat exposé par l'organisme entier, à raison de 6 h/jour, 7 j/sem. (DCC, 1990; WIL Research Laboratories, 2000; et Siddiqui <i>et al.</i>, 2000, mentionné dans OCDE, 2013).</p>	<p>1 génération menée chez le rat exposé à raison de 6 h/jour, 7 j/sem., exposition de l'organisme entier, par inhalation (ECHA 2007a, 2007b).</p>	
Développement (inhalation)	<p>CSENO maternelle et développementale = 19 700 mg/m³ (DEE); étude de toxicité développementale sur l'organisme entier chez le rat exposé à raison de 6 h/jour, jours de gestation 6 à 20 (ECHA, 2018d).</p>	ENR	ENR

Nom chimique	L2	L4	L5
N° CAS	107-46-0	141-62-8	141-63-9
Rôle	Substance cible	Substance cible	Substance cible
Génotoxicité	Négatif	Négatif	Négatif
Cancérogénicité (inhalation)	Certaines preuves de cancérogénicité aux testicules; étude de 2 ans par exposition de l'organisme entier chez le rat à raison de 6 h/jour, 5 j/sem. (DCC, 2005, mentionné dans OCDE, 2013).	ENR	ENR

Abréviations : ENR = Extrapolation non requise pour la caractérisation des risques; DEE = dose d'essai la plus élevée; DPF = dose la plus faible à l'essai; SDE= la seule dose évaluée; K_{co} = coefficient de partage carbone organique-eau; DSENO = dose sans effet nocif observé; DMENO = dose minimale entraînant un effet nocif observé; CSENO = concentration sans effet nocif observé; CMENO = concentration minimale entraînant un effet nocif observé; h = heure, sem. = semaine.

Annexe B. Estimations déterministes de l'exposition quotidienne des humains aux siloxanes dans les milieux de l'environnement et les aliments

Tableau B-1. Facteurs généraux d'exposition humaine pour différents groupes d'âge (Santé Canada, 1998)

Groupe d'âge	Poids corporel (kg)	Taux d'inhalation (m ³ /jour)	Consommation d'eau potable (L/jour)	Taux d'ingestion de sol (mg/jour)	Taux d'ingestion de poussières (mg/jour)	Taux d'ingestion de poisson (g/jour)
0 à 6 mois (nourri au lait maternel)	7,5	2,1	S. O.	S. O.	38	S. O.
0 à 6 mois (nourri à la préparation pour nourrisson)	7,5	2,1	0,8	S. O.	38	S. O.
0 à 6 mois (pas de préparation pour nourrisson)	7,5	2,1	0,3	S. O.	38	S. O.
6 mois à 4 ans	15,5	9,3	0,7	14	41	54,7
5 à 11 ans	31,0	14,5	1,1	21	31	89,8
12 à 19 ans	59,4	15,8	1,2	1,4	2,2	97,3
20 à 59 ans	70,9	16,2	1,5	1,6	2,5	111,7
60 ans et plus	72,0	14,3	1,6	1,5	2,5	72,9

Abréviation : S. O. = Sans objet.

Tableau B-2. Estimations de l'absorption quotidienne (µg/kg p.c./jour) de la substance L2 selon le groupe d'âge

Voie d'exposition	0 à 6 mois (nourri au lait maternel)	0 à 6 mois (nourri à la préparation pour nourrisson)	0 à 6 mois (pas de préparation pour nourrisson)	6 mois à 4 ans	5 à 11 ans	12 à 19 ans	20 à 59 ans	60 ans et plus
Air ambiant ¹	5,3E - 05	5,3E - 05	5,3E - 05	1,1E - 04	8,8E - 05	5,0E - 05	4,3E - 05	3,7E - 05
Air intérieur ²	1,6E - 01	1,6E - 01	1,6E - 01	3,5E - 01	2,7E - 01	1,6E - 01	1,3E - 01	1,2E - 01
Eau potable ³	S. O.	3,3E - 04	1,3E - 04	1,4E - 04	1,1E - 04	6,3E - 05	6,6E - 05	7,0E - 05
Sol ⁴	S. O.	S. O.	S. O.	5,3E - 11	3,9E - 11	1,4E - 12	1,3E - 12	1,2E - 12
Absorption totale	1,6E - 01	1,6E - 01	1,6E - 01	3,5E - 01	2,7E - 01	1,6E - 01	1,3E - 01	1,2E - 01

Abréviation : S. O. = Sans objet.

¹ L'absorption de la substance par l'air ambiant a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,0015 µg/m³ dans l'air ambiant, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

² L'absorption de la substance par l'air intérieur a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée de 0,67 µg/m³ provenant de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) (P95, Zhu, 2017).

³ L'absorption de la substance par l'eau potable a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,0031 µg/L dans l'eau de surface, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁴ L'absorption par le sol a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 5,82 x 10⁻⁵ µg/kg dans le sol, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

Tableau B-3. Estimations de l'absorption quotidienne (µg/kg p.c./jour) de la substance L4 selon le groupe d'âge

Voie d'exposition	0 à 6 mois (nourri au lait maternel)	0 à 6 mois (nourri à la préparation pour nourrisson)	0 à 6 mois (pas de préparation pour nourrisson)	6 mois à 4 ans	5 à 11 ans	12 à 19 ans	20 à 59 ans	60 ans et plus
Air ambiant ¹	2,3E - 04	2,3E - 04	2,3E - 04	4,9E - 04	3,8E - 04	2,2E - 04	1,9E - 04	1,6E - 04
Air intérieur ²	4,1E - 01	4,1E - 01	4,1E - 01	8,9E - 01	6,9E - 01	3,9E - 01	3,4E - 01	2,9E - 01
Eau potable ³	S. O.	1,0E - 03	3,8E - 04	4,3E - 04	3,4E - 04	1,9E - 04	2,0E - 04	2,1E - 04
Sol ⁴	S. O.	S. O.	S. O.	9,9E - 10	7,5E - 10	2,6E - 11	2,5E - 11	2,3E - 11
Poussière ⁵	1,7E - 04	1,7E - 04	1,7E - 04	9,0E - 05	3,4E - 05	1,3E - 06	1,2E - 06	1,2E - 06
Absorption totale	4,1E - 01	4,2E - 01	4,1E - 01	8,9E - 01	6,9E - 01	3,9E - 01	3,4E - 01	2,9E - 01

Abréviation : S. O. = Sans objet.

¹ L'absorption de la substance par l'air ambiant a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée, de 0,0065 µg/m³, dans une station météorologique semi-urbaine de Toronto (Ontario) (maximum, Ahrens *et al.*, 2014).

² L'absorption de la substance par l'air intérieur a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée de 1,69 µg/m³ provenant de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) (P95, Zhu, 2017).

³ L'absorption de la substance par l'eau potable a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,0095 µg/L dans l'eau de surface, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁴ L'absorption de la substance par le sol a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,0011 µg/kg dans le sol, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁵ L'absorption de la substance par la poussière a été estimée à l'aide d'une concentration maximale mesurée de 34,2 µg/kg dans des échantillons prélevés sur le plancher d'habitations, de bureaux et de laboratoires à Albany, dans l'État de New York aux États-Unis (Tran *et al.*, 2015).

Tableau B-4. Estimations de l'absorption quotidienne ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$) de la substance L5 selon le groupe d'âge

Voie d'exposition	0 à 6 mois (nourri au lait maternel)	0 à 6 mois (nourri à la préparation pour nourrisson)	0 à 6 mois (pas de préparation pour nourrisson)	6 mois à 4 ans	5 à 11 ans	12 à 19 ans	20 à 59 ans	60 ans et plus
Air ambiant ¹	1,7E - 04	1,7E - 04	1,7E - 04	3,6E - 04	2,8E - 04	1,6E - 04	1,4E - 04	1,2E - 04
Air intérieur ²	2,2E - 01	2,2E - 01	2,2E - 01	4,7E - 01	3,7E - 01	2,1E - 01	1,8E - 01	1,6E - 01
Eau potable ³	S. O.	6,3E - 04	2,4E - 04	2,7E - 04	2,1E - 04	1,2E - 04	1,3E - 04	1,3E - 04
Aliments ⁴	S. O.	S. O.	S. O.	2,6E - 02	2,2E - 02	1,2E - 02	1,2E - 02	7,6E - 03
Sol ⁵	S. O.	S. O.	S. O.	6,2E - 10	4,7E - 10	1,6E - 11	1,6E - 11	1,4E - 11
Poussière ⁶	3,4E - 04	3,4E - 04	3,4E - 04	1,8E - 04	6,7E - 05	2,5E - 06	2,4E - 06	2,3E - 06
Absorption totale	2,2E - 01	2,2E - 01	2,2E - 01	5,0E - 01	3,9E - 01	2,2E - 01	1,9E - 01	1,6E - 01

Abréviation : S. O. = Sans objet.

¹ L'absorption de la substance par l'air ambiant a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée, de $0,0048 \mu\text{g}/\text{m}^3$, dans une station météorologique semi-urbaine de Toronto (Ontario) (maximum, Ahrens *et al.*, 2014).

² L'absorption de la substance par l'air intérieur a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée de $0,9 \mu\text{g}/\text{m}^3$ provenant de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) (P95, Zhu, 2017).

³ L'absorption de la substance par l'eau potable a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de $0,0059 \mu\text{g}/\text{L}$ dans l'eau de surface, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁴ L'absorption de la substance par l'alimentation a été estimée en utilisant la concentration maximale de $7,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ dans le foie de la truite lacustre obtenue à partir des données de surveillance des poissons aux États-Unis (Bordson *et al.*, 2018).

⁵ L'absorption de la substance par le sol a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de $0,00069 \mu\text{g}/\text{kg}$ dans le sol, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁶ L'absorption de la substance par la poussière a été estimée à l'aide d'une concentration maximale mesurée de $67 \mu\text{g}/\text{kg}$ dans des échantillons ayant été prélevés sur le plancher d'habitations, de bureaux et de laboratoires à Albany, dans l'État de New York aux États-Unis (Tran *et al.*, 2015).

Tableau B-5. Estimations de l'absorption quotidienne ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$) de la substance D3 selon le groupe d'âge

Voie d'exposition	0 à 6 mois (nourri au lait maternel)	0 à 6 mois (nourri à la préparation pour nourrisson)	0 à 6 mois (pas de préparation pour nourrisson)	6 mois à 4 ans	5 à 11 ans	12 à 19 ans	20 à 59 ans	60 ans et plus
Air ambiant ¹	4,1E - 03	4,1E - 03	4,1E - 03	8,8E - 03	6,8E - 03	3,9E - 03	3,3E - 03	2,9E - 03

Air intérieur ²	1,7E +01	1,7E +01	1,7E +01	3,7E +0 1	2,8E +01	1,6E +01	1,4E +0 1	1,2E +01
Eau potable ³	S. O.	6,0E -04	2,2E -04	2,5E - 04	2,0E - 04	1,1E -04	1,2E -04	1,2E -04
Aliments ⁴	S. O.	S. O.	1,7	3,2	2,8	1,6	1,1	9,6E -01
Sol ⁵	S. O.	S. O.	S. O.	5,3E - 11	4,0E - 11	1,4E -12	1,3E -12	1,2E -12
Poussière ⁶	2,6E -04	2,6E -04	2,6E -04	1,3E - 04	5,1E - 05	1,9E -06	1,8E -06	1,8E -06
Absorption totale	1,7E +01	1,7E +01	1,9E +01	4,0E +0 1	3,1E +01	1,8E +01	1,5E +0 1	1,3E +01

Abréviation : S. O. = Sans objet.

¹ L'absorption de la substance par l'air ambiant a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée, de 0,117 µg/m³, à Whistler, en Colombie-Britannique (maximum, Genauldi *et al.*, 2017).

² L'absorption de la substance par l'air intérieur a été estimée à l'aide de la plus forte concentration mesurée de 69,54 µg/m³ provenant d'échantillons prélevés dans des habitations de la ville de Québec (Won et Lusztyk, 2011).

³ L'absorption de la substance par l'eau potable a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,0056 µg/L dans l'eau de surface, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁴ L'absorption de la substance par l'alimentation a été estimée en utilisant la concentration maximale de 39 µg/kg (p.f.) provenant des données de surveillance des poissons au Canada (homogénats de corps entier de poissons d'eau douce) (McGoldrick et Murphy, 2016), et la concentration maximale de 290 µg/kg rapportée dans les produits de boulangerie fabriqués dans des moules de cuisson en silicone en Allemagne (Fromme *et al.*, 2019).

⁵ L'absorption de la substance par le sol a été estimée à l'aide d'une concentration maximale estimée de 0,00059 µg/kg dans le sol, modélisée au moyen de ChemCAN (2003).

⁶ L'absorption de la substance par la poussière a été estimée à l'aide d'une concentration maximale mesurée de 51 µg/kg dans des échantillons ayant été prélevés sur le plancher d'habitations, de bureaux et de laboratoires à Albany, dans l'État de New York aux États-Unis (Tran *et al.*, 2015).

Annexe C. Paramètres utilisés pour l'estimation de l'exposition des humains

L'exposition découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs a été estimée à l'aide de ConsExpo Web (2018). Les valeurs estimatives de l'exposition ont été calculées d'après un poids corporel par défaut de 70,9 kg, 59,4 kg, 31,0 kg, 15,5 kg et 7,5 kg pour les adultes (20 ans et plus), les adolescents (12 à 19 ans), les enfants (5 à 11 ans), les tout-petits (6 mois à 4 ans) et les nourrissons (0 à 6 mois), respectivement (Santé Canada, 1998). Les paramètres utilisés dans l'estimation de l'exposition par inhalation et par voie cutanée découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs sont décrits dans le Tableau C-1. Sauf indication contraire, les valeurs par défaut proviennent de la fiche d'information pertinente de ConsExpo pour le scénario présenté.

Tableau C-1. Valeurs d'entrée de paramètres d'exposition pour les scénarios de cosmétiques et autres produits disponibles pour les consommateurs

Scénario de produit (substance)	Hypothèses ^a
Lotion pour le visage, le cou et l'encolure (L2)	Concentration de L2 : 3 % ^b Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée. Fréquence : 1 fois par jour pour les adultes, 0,8 fois par jour pour les adolescents (Ficheux <i>et al.</i> , 2015; Wu <i>et al.</i> , 2010). Superficie exposée : 3 820 cm ² pour les adultes, 3 410 cm ² pour les adolescents (superficie du visage et de la moitié du tronc prise en compte d'après une description du produit; ajustement par Santé Canada, 1995). Quantité de produit : 2,28 g/utilisation pour les adultes, 2,01 g/utilisation pour les adolescents (Ficheux <i>et al.</i> , 2016; et ajustement de la superficie pour les adultes). Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 0,02 %
Aérosol dissolvant d'adhésif de pansement (L2)	Concentration de L2 : 67 % ^b Fréquence : 4 fois par mois (jugement professionnel) Inhalation – Exposition à la vapeur, rejet instantané Durée de l'exposition : 5 minutes (d'après un scénario de parfum) Quantité de produit : 0,85 g ^b Volume de la pièce : 10 m ³ Taux de renouvellement d'air : 2 à l'heure Taux d'inhalation : 16,2 m ³ /h Cutanée – Contact direct, application instantanée

	<p>Superficie exposée : 9 cm² (jugement professionnel) Quantité de produit : 0,85 g^b Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 0,02 %</p>
Fond de teint (poudre compacte; L2)	<p>Concentration de L2 : 45 %^b</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée. Fréquence : 1,24 fois par jour pour les adultes et les adolescents (Loretz <i>et al.</i>, 2006) Superficie exposée : 637 cm² pour les adultes et les adolescents (Santé Canada, 1995) Quantité de produit : 0,54 g/utilisation pour les adultes et les adolescents (Loretz <i>et al.</i>, 2006) Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 0,02 %</p>
Produit coiffant (gel coiffant; L2)	<p>Concentration de L2 : 100 %^b Un facteur de rétention (FR) de 0,1 a été appliqué (rinçage), donnant une fraction finale de la substance en poids de 10 % (SCCS, 2012)</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée Fréquence : Fréquence : 16,4 fois par mois Superficie exposée : 1 092,5 cm² (Santé Canada, 1995) Quantité de produit : 1,9 g/utilisation pour les adultes Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 0,02 %</p>
Gouttes de sèche-verniss à ongles (scénario avec protecteur de vernis; L2)	<p>Concentration de L2 : 100 %^b</p> <p>Inhalation – Exposition à la vapeur, modèle d'évaporation Fréquence : Fréquence : 0,18 fois par jour pour les adultes, 0,2 fois par jour pour les adolescents (Ficheux <i>et al.</i>, 2014) Durée de l'exposition : 18 minutes (Ficheux <i>et al.</i>, 2014) Quantité de produit : 0,33 g pour les adultes et adolescents (Ficheux <i>et al.</i>, 2014) Volume de la pièce : 1 m³ (près du visage) Taux de renouvellement d'air : 1 par heure Taux d'inhalation : 16,2 m³/jour pour les adultes, 15,8 m³/jour pour les adolescents (Santé Canada, 1998) Coefficient de transfert massique : 10 m/h Mode de rejet dans la surface : constant Surface de rejet : 26,2 cm² (d'après des données de Ficheux <i>et al.</i>, 2014, et l'hypothèse que les ongles des mains et des pieds sont tous vernis) Matrice de poids moléculaire : 124 g/mol</p>

<p>Maquillage pour le corps (D3)</p>	<p>Concentration de D3 : 0,044 %^b</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée (un modèle de lotion pour le corps a été utilisé)</p> <p>Fréquence : 1 fois par jour pour les adultes (Ficheux <i>et al.</i>, 2015; Wu <i>et al.</i>, 2010)</p> <p>Superficie exposée : 9 008 cm² pour les adultes (superficie du visage, des bras et des jambes prise en compte, compte tenu de l'utilisation; Santé Canada, 1995)</p> <p>Quantité de produit : 5,33 g/utilisation pour les adultes (ajustée selon la superficie déterminée de façon plus précise; Ficheux <i>et al.</i>, 2016)</p> <p>Modèle d'absorption : Fraction fixe</p> <p>Fraction absorbée : 100 %</p>
<p>Crèmes de beauté D3</p>	<p>Concentration de D3 : 5 % (MSDS, 2010)</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée</p> <p>Fréquence : 1,8 fois par jour (Loretz <i>et al.</i>, 2005)</p> <p>Superficie exposée : 638 cm² pour les adultes, 730 cm² pour les adolescents (Santé Canada, 1995)</p> <p>Quantité de produit : 1,2 g/utilisation pour les adultes et les adolescents (Loretz <i>et al.</i>, 2005)</p> <p>Modèle d'absorption : Fraction fixe</p> <p>Fraction absorbée : 100 %</p>
<p>Parfum (D3)</p>	<p>Concentration de D3 : 0,012 % (transformation à partir de 0,12 mg/g p.f., Wang <i>et al.</i>, 2009)</p> <p>Fréquence : 1,7 fois par jour (Loretz <i>et al.</i>, 2006)</p> <p>Inhalation – Exposition aux aérosols, modèle des aérosols</p> <p>Durée de la pulvérisation : 0,08 minutes</p> <p>Durée de l'exposition : 5 minutes</p> <p>Volume de la pièce : 10 m³</p> <p>Hauteur de la pièce : 2,5 m</p> <p>Taux de renouvellement d'air : 2 par heure</p> <p>Taux d'inhalation : 16,2 m³/jour (Santé Canada, 1998)</p> <p>Volume du nuage : 0,0625 m³</p> <p>Vitesse massique de vaporisation : 0,1 g/s</p> <p>Fraction atmosphérique : 0,02</p> <p>Masse volumique non volatile : 1,5 g/cm³</p> <p>Diamètre maximal des particules inhalées : 15 µm</p> <p>Diamètre médian : 2,7 µm</p> <p>Coefficient de variation arithmétique : 0,73</p> <p>Diamètre maximal : 50 µm</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée</p> <p>Superficie exposée : 100 cm²</p>

	<p>Quantité de produit : 0,33 g/utilisation (Loretz <i>et al.</i>, 2006) Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 100 %</p>
<p>Crème pour l'érythème fessier (tout-petits et nourrissons; D3)</p>	<p>Concentration de D3 : 0,045 % (transformé en 0,45 mg/g p.f.; Wang <i>et al.</i>, 2009)</p> <p>Cutanée – Contact direct, modèle d'application instantanée Fréquence : 2,6 fois par jour pour les tout-petits et 1,1 fois par jour pour les nourrissons (Gomez-Berrada <i>et al.</i>, 2013) Superficie exposée : 405 cm² pour les tout-petits et 258 cm² pour les nourrissons (calculé) Quantité de produit : 2 g pour les tout-petits et 2,6 g pour les nourrissons (Gomez-Berrada <i>et al.</i>, 2013) Modèle d'absorption : Fraction fixe Fraction absorbée : 100 %</p>

^a Sauf indication contraire, un facteur de rétention de 1 a été utilisé.

^b Communication personnelle, courriels provenant de la Direction de la Sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada (SC), adressés au BERSE de SC, datés du 31 janvier 2017, du 17 juillet 2017 et du 3 avril 2018; sans référence.

Annexe D. Méthode du flux maximal (J_{\max}) pour l'estimation des expositions générales par voie cutanée à la substance D3

La méthode du flux maximal (J_{\max}) utilisée dans Williams *et al.* (2016) a servi à estimer les expositions générales par voie cutanée à la substance D3 découlant de l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs. Le scénario pour les crèmes de beauté est présenté ci-dessous comme scénario représentatif de cette méthode. Les hypothèses sur les paramètres d'exposition concernant les autres produits contenant le D3 sont les mêmes que celles décrites dans le tableau C-1.

Les équations utilisées sont fournies ci-dessous. Les valeurs pour la solubilité dans l'eau ($\log K_{oe}$) et le poids moléculaire (p.m.) ont été obtenues dans le Tableau 3-1 de la présente évaluation (dans la mesure du possible, les valeurs expérimentales étaient privilégiées). Le bilan massique a également été vérifié pour ce scénario (voir le tableau D-2 ci-dessous).

(1) K_p (équation de Potts et Guy, fondée sur un véhicule aqueux) :

$$\text{Log } K_p \text{ (en cm/h)} = -2,71 + (0,71)(\log K_{oe}) - (0,0061)(\text{p.m., en g/mol})$$

(2) J_{\max} :

$$J_{\max} \text{ (en mg/cm}^2\text{/h)} = K_p \text{ (en cm/h)} \times \text{solubilité dans l'eau (en mg/cm}^3\text{)}$$

(3) Quantité maximale absorbée par jour, en théorie (Q_{\max}) :

$$Q_{\max} \text{ (en mg)} = J_{\max} \text{ (en mg/cm}^2\text{/h)} \times \text{superficie de contact avec la peau (en cm}^2\text{)} \\ \times \text{durée de l'exposition (en h)}$$

(4) Exposition générale par voie cutanée = $Q_{\max}/p.c.$

Le bilan massique a été vérifié en comparant la Q_{\max} à la quantité totale de la substance sur la peau (Q_{app}).

(5) Pour la vérification du bilan massique :

$$Q_{app} = \text{Conc. (mg/g)} \times \text{quantité de produit} \times \text{fréquence d'exposition (F)} \times \text{FR} \\ \text{(facteur de rétention) (voir chacun des scénarios d'exposition dans le tableau D-2} \\ \text{pour connaître chacune des valeurs).}$$

Si $Q_{\max} > Q_{app}$, alors Q_{app} (égale à 100 % de l'absorption cutanée) a été utilisée pour caractériser la quantité absorbée. Sinon, c'est Q_{\max} qui a été utilisée.

Tableau D-1. Paramètres d'exposition cutanée pour la méthode du flux maximal pour la substance D3 dans des crèmes de beauté (selon le « jour d'exposition »)^a

Substance et scénario d'exposition sentinelle	Groupe(s) d'âge	J _{max} (mg/cm ² /h)	Q _{max} (mg)
D3, crèmes de beauté	Adulte	0,0233	1,654

^a Voir les scénarios d'exposition dans le tableau D-2 pour la fréquence (F), s'il y a lieu.

^b Voir le tableau D-2 pour des précisions sur les scénarios d'exposition quotidienne et d'exposition par utilisation.

Tableau D-2. Hypothèses pour le scénario d'exposition sentinelle

Substance	Scénario d'exposition sentinelle	Hypothèses
D3	Crèmes de beauté	<p>Vérification du bilan massique (Q_{max}/Q_{app}) : 0,766 Concentration (Conc.) : 0,1 % = 1 mg/g^a Groupe d'âge : Adulte Poids corporel (p.c.) : 70,9 Pour l'exposition par voie cutanée estimée par utilisation :</p> <p>Fréquence (F) : 1,8 fois par jour (Loretz <i>et al.</i>, 2005) Quantité de produit (Q) : 1,2 g/utilisation (Loretz <i>et al.</i>, 2005)</p> <p>Superficie de contact avec la peau (superficie) : 638 cm² (Santé Canada, 1995) Facteur de rétention (FR) : 1 Durée de l'exposition : 24 h/jour Q_{app} – quantité laissée pendant la période : 2,16 mg</p>

^a Communication personnelle, courriels provenant de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada, adressés au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes de SC, datés du 31 janvier 2017 et du 17 juillet 2017; sans référence.