

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable du gouvernement du Canada pour le n-hexane (n° CAS 110-54-3)

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable pour le n-hexane, qui seront traités dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, provenaient de l'Association canadienne des troubles de l'apprentissage.

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

- Gestion des risques
- Déclarations futures
- Toxicité
- Exposition

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Gestion des risques	Il faudrait prendre des mesures de gestion des risques pour le n-hexane en raison de son volume de production, de sa forte importation au Canada et de sa classification comme substance toxique pour la reproduction par les instances internationales.	D'après l'analyse des renseignements pertinents, l'exposition au n-hexane est en dessous du seuil d'apparition probable des effets critiques sur la santé. Par conséquent, le n-hexane ne s'avère pas satisfaire au critère de l'article 64 (c) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (1999), et la gestion des risques n'est pas nécessaire.
	Le n-hexane devrait être soumis aux dispositions de la LCPE relatives à une nouvelle activité.	Le rapport d'évaluation concluait que les effets critiques de l'exposition au n-hexane sur la santé proviendraient de l'exposition à des niveaux élevés, sur de longues périodes de temps. Les niveaux de n-hexane mesurés dans l'air ambiant et à l'intérieur, qui seraient la source d'exposition à long terme, n'étaient pas susceptibles de poser un risque pour la santé humaine. De plus, l'évaluation concluait que l'exposition aux utilisations très variées du n-hexane dans les produits, identifiées dans l'évaluation préalable, ne poserait pas un risque pour la santé humaine, de par leur nature occasionnelle. Compte tenu de la grande diversité d'utilisations existantes, et des quantités importantes de n-hexane actuellement sur le marché, il est jugé peu probable qu'une nouvelle utilisation puisse modifier considérablement le profil d'exposition actuel.
Utilisations	Le n-hexane est utilisé de façons très variées. Chez	L'air intérieur des locaux constituait la source majeure de l'apport

	l'homme, l'exposition provient de diverses sources, comme les additifs alimentaires, la transformation des aliments et les hydratants corporels. Il n'a été trouvé aucune donnée canadienne pour ces substances ou d'autres milieux (eau potable, sol et nourriture), à part l'air. Toutefois, l'évaluation préalable n'a pas considéré ce milieu comme étant une source importante d'exposition « compte tenu des propriétés physiques et chimiques de cette substance ».	quotidien total estimé de n-hexane pour la population générale. Le n-hexane est un additif alimentaire répertorié au Canada, dont l'utilisation est autorisée comme véhiculeur ou comme solvant d'extraction (Santé Canada 2006). D'après l'estimation, l'apport quotidien de n-hexane par l'alimentation contribuait à 1,95 % de l'apport quotidien dans les groupes d'âge à la consommation la plus importante. L'exposition au n-hexane par l'eau potable et le sol était modélisée et ne s'avérerait pas être une source importante d'apport, conformément aux propriétés physico-chimiques (volatilité importante et faible solubilité dans l'eau) de cette substance. Quant aux hydratants corporels, seule une déclaration relative à l'utilisation de n-hexane dans ces produits, avec un niveau de concentration inférieur à 1 %, était rapportée auprès de Santé Canada (CNS, 2008). Cet hydratant corporel contenait un mélange d'hexane, d'alcool et d'extrait de fleur, pour lequel la concentration combinée de n-hexane et d'alcool était inférieure à 1 %. La concentration réelle de n-hexane peut donc être largement inférieure à cette valeur. Ainsi, aucune estimation relative à l'exposition n'a été jugée nécessaire pour ce produit.
	L'estimation de l'exposition cumulative au n-hexane par le biais des produits de consommation devrait être exigée en raison des utilisations diverses du n-hexane dans ces produits. Il faudrait également obtenir les concentrations de n-hexane dans les milieux naturels au Canada.	L'estimation juge que les concentrations dans l'air intérieur rendent compte de l'exposition provenant des utilisations diverses du n-hexane et que l'exposition globale de sources diverses est prise en considération. L'exposition cumulative n'était pas non plus jugée nécessaire en raison du fait que les types de produits identifiés étaient d'usage occasionnel ou à court terme (< 240 min).
Toxicité	Il n'existe pas suffisamment de renseignements sur les critères d'évaluation de toxicité préoccupants (neurotoxicité), car on ne dispose d'aucune étude conçue pour prédire les effets sur le système nerveux en cours de développement.	Comme l'indique l'évaluation préalable, il y a suffisamment de renseignements pour traiter les critères d'évaluation préoccupants (neurotoxicité) sur la base de l'exposition par inhalation, notamment des études menées sur l'homme qui mesuraient la neurotoxicité. Les critères limités d'évaluation développementale cités dans l'évaluation préalable expliquent l'absence d'étude sur la neurotoxicité développementale. L'évaluation récente du n-hexane

		par l'Agence de protection de l'environnement américaine (EPA), déjà citée dans l'évaluation préalable, mentionnait l'absence d'étude sur la neurotoxicité développementale, ainsi qu'un manque des mêmes études citées plus haut, et exprimait une confiance moyenne dans la base de données. Leurs conclusions sont cohérentes avec celles de l'évaluation préalable menée dans le cadre du plan de gestion des produits chimiques.
	Le gouvernement du Canada devrait réévaluer les marges d'exposition (ME) et demander la présentation d'une étude sur la neurotoxicité développementale.	Les renseignements sur l'exposition de la population en général et les critères d'évaluation toxicologiques n'ont pas changé, car les commentaires du public n'ont apporté aucun renseignement nouveau. Par conséquent, il n'y a pas lieu de réévaluer les marges d'exposition. Pour le moment, il n'est pas nécessaire de mener des études supplémentaires, car le n-hexane n'a pas été proposé en tant que composé soumis aux dispositions relatives à une nouvelle activité.
	La diminution du poids fœtal, observée dans des études de toxicité menées sur des rats et des souris, devrait être prise en compte comme indice des effets indésirables sur le développement après la naissance.	Le niveau d'effet le plus faible, déterminé dans la seule étude menée sur la toxicité développementale par voie orale, se fondait sur une diminution du poids fœtal. Le niveau d'effet le plus faible, déterminé dans les cinq études menées sur la toxicité développementale par inhalation, se fondait sur la résorption qui se produisait à une concentration inférieure à celles auxquelles avait été observée la diminution du poids fœtal. Ainsi, l'évaluation préalable a déjà expliqué les effets développementaux possibles causés par une diminution du poids fœtal.
	Pourquoi n'utilise-t-on pas l'effet observé dans les études épidémiologiques professionnelles pour fixer une marge d'exposition?	Les études épidémiologiques peuvent servir à déterminer les effets critiques et les voies d'exposition. Cependant, les études épidémiologiques rapportées dans l'évaluation préalable ne sont pas aussi rigoureuses que les études sur l'animal, car les effets découlant de la coexposition à plusieurs autres substances ne peuvent être distingués des effets découlant de l'exposition au n-hexane. Ce fait est déjà précisé dans l'évaluation préalable. Toutefois, la mention suivante sera ajoutée : « ...et en raison d'autres facteurs portant à confusion propres aux études épidémiologiques. »
Exposition	L'évaluation du n-hexane devrait être menée en	Le n-hexane se trouve souvent en co-occurrence avec d'autres

	termes de risque cumulatif avec d'autres solvants ou hydrocarbures.	substances. L'évaluation préalable n'étudie pas le risque potentiel lié à l'exposition au n-hexane combiné avec d'autres solvants ou hydrocarbures. Cette approche est en accord avec les évaluations préalables des autres substances énumérées dans le programme du Défi.
--	---	---