

**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



Évaluation  
des risques sanitaires  
des substances  
reprotoxiques  
et/ou perturbatrices  
endocriniennes  
dans les produits  
de consommation :  
**le n-hexane**

(n° CAS 110-54-3)

Avis de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Mai 2014

Édition scientifique

**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



# Évaluation des risques sanitaires des substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes dans les produits de consommation : le n-hexane

(n° CAS 110-54-3)

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

Mai 2014

Édition scientifique

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'o-phénylphénol (OPP), de toluène, de n-hexane, de *cis*-1(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane chloride (*cis*-CTAC) et de methyl-tertiary-butyl-éther (MTBE) dans les produits de consommation**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Agence a été saisie le 9 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) afin d'évaluer les risques sanitaires (ERS) liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 3<sup>1</sup> (R3) (selon la directive 67/548/CE) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France. Cette expertise vise la population générale, incluant les populations vulnérables, et les personnes en milieu de travail manipulant des produits de consommation dits « grand public » du fait de leur activité professionnelle (hors fabrication, transformation, distribution et élimination). Une liste d'une trentaine de substances chimiques reprotoxiques de catégorie 2 (selon le règlement CLP) et/ou PE susceptibles d'être présentes dans des mélanges et/ou articles mis sur le marché à destination du public a été annexée à la saisine qui incluait des composés bisphénols, phtalates, perfluorés, polybromés, etc.

L'expertise sur le Bisphénol A (BPA) et les autres composés de la famille des bisphénols a déjà donné lieu à la publication de plusieurs rapports en 2011 et 2013. Parmi les autres substances devant faire l'objet d'une expertise prioritaire en 2013, et en accord avec les ministères demandeurs, la décision de conduire une ERS pour cinq de ces substances a été fondée en premier lieu sur la disponibilité de données d'usage dans des articles et mélanges présents sur le marché et accessibles au « grand public ».

Le présent avis présente les résultats de l'expertise sur les cinq substances suivantes ayant fait l'objet d'une demande d'ERS prioritaire :

- le n-hexane, utilisé dans les produits de consommation en tant que solvant.
- le toluène, utilisé en tant que solvant ou intermédiaire de synthèse.
- le *cis*-1(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane (*cis*-CTAC<sup>2</sup>), utilisé pour ses propriétés biocides comme conservateur.
- l'o-phénylphénol (OPP), utilisé pour ses propriétés biocides comme désinfectant et conservateur.
- le méthyl tert-butyl éther (MTBE), utilisé comme additif dans l'essence.

Du point de vue de la réglementation, il est important de souligner que le *cis*-CTAC, le n-hexane et le toluène sont des substances classées en tant que reprotoxique de catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP en vigueur.

En revanche, le MTBE et l'OPP, qui ne sont pas classés en tant que reprotoxiques par le règlement CLP, sont listés comme potentiels perturbateurs endocriniens, respectivement de catégorie 1 (avéré) et 2 (suspecté), selon au moins 1 des 2 rapports européens commandités par la Commission européenne dans le cadre de l'étude des composés PE (BKH, 2002<sup>3</sup> et DHI, 2007)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Les substances classées reprotoxiques de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE sont désormais classées toxiques pour la reproduction de catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging). Dans ce document, la classification est indiquée selon le règlement CLP.

<sup>2</sup> Le *cis*-CTAC est un ammonium quaternaire qui, en mélange avec son isomère *trans*, entre dans la composition du quaternium 15

<sup>3</sup> RPS BKH Consulting Engineers (Pays-Bas) a été mandaté par la Commission européenne, par lettre du 15 novembre 2001, afin de mener une étude sur les perturbateurs endocriniens dans les produits chimiques fabriqués par l'homme. BKH (2002). Endocrine Disruptors: study on gathering information on 435 substances with insufficient data ». (BKH, Kiwa, Delft, The Netherlands). 279 p.

<sup>4</sup> DHI Water & Environment (DHI) a été mandaté par la Commission européenne, DG environnement, par lettre du 10 novembre 2005, afin de conduire une étude intitulée « Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals ». (DHI, Hørsholm, Danmark, 2007). 252 p. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final\\_report\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf)

Par ailleurs, ces 5 substances sont enregistrées dans le cadre du règlement REACH. Seul le toluène est inscrit à l'Annexe XVII du règlement REACH concernant une restriction de mise sur le marché en tant que substance ou comme constituant de mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les colles/adhésifs et les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public.

L'OPP et le *cis*-CTAC sont des produits biocides, principalement utilisés comme désinfectant ou en tant que conservateur dans de nombreux produits de consommation. Ils sont actuellement en cours d'évaluation dans le cadre du règlement (UE) n°528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides pour leur utilisation dans certains types de produits<sup>5</sup> (TP) 1 à 4, 6-7, 9-10 et 13 pour l'OPP et TP 6 et 13 pour le *cis*-CTAC.

Enfin, en France, le n-hexane, le toluène et le MTBE font l'objet de valeurs limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignantes sur 8 heures et à court terme.

Les dispositions juridiques sectorielles européennes et françaises encadrant l'utilisation de ces 5 substances sont décrites en annexe 1.

L'ERS rapportée dans le présent avis vise à documenter les risques en lien avec la présence de ces 5 substances dans les produits de consommation courante. Elle ne vise pas à documenter les expositions *via* la consommation d'aliments ou l'utilisation de produits phytosanitaires, de médicaments à usages humain ou vétérinaire, de produits cosmétiques ou de dispositifs médicaux. Les substances présentes dans des produits cosmétiques et dans des produits phytosanitaires ne font pas partie du champ de cette expertise. En effet, les substances utilisées dans les produits cosmétiques font l'objet de travaux au sein de l'ANSM et aucun produit phytosanitaire utilisé en France n'est concerné par les substances initialement incluses dans les listes de la DGS.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Le groupe de travail « Perturbateurs endocriniens et substances reprotoxiques de catégorie 3 » (GT PE), rattaché au Comité d'experts spécialisé «Évaluation des risques liés aux substances chimiques » (CES Chimie) a été mobilisé par l'Anses pour répondre à cette saisine.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 9 juin 2009 et le 19 décembre 2013. Les rapports produits par le groupe de travail tiennent compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Les travaux des experts ont conduit à l'élaboration des documents suivants :

---

<sup>5</sup> TP1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine ; TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine des santés publiques et autres produits biocides ; TP3 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire ; TP4 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ; TP6 : Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation ; TP7 : Produits de protection pour les pellicules ; TP9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés ; TP10 : Protection des ouvrages de maçonnerie ; TP13 : Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

- Un rapport sur la « Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances PE et/ou R2 dans les produits de consommation » qui expose la démarche adoptée par les experts.

Pour chaque substance :

- Un rapport sur « Caractérisation des dangers aux substances PE et/ou reprotoxiques 2 qui inclut le profil toxicologique des substances, jusqu'à la sélection des doses critiques à considérer pour l'ERS.
- Un rapport « filières, usages et exposition » qui présente les données d'exposition à ces substances : les propriétés physico-chimiques, la réglementation applicable, les résultats de l'enquête de filières, de l'extraction des bases de données et de la revue bibliographique ayant servi à identifier les produits de consommation contenant ces substances et les données de composition associées ainsi que les données de contamination environnementale. Ces documents se concluent par la définition des scénarios d'exposition retenus pour l'ERS et les calculs des niveaux d'exposition externes.
- Un rapport sur l'« Évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances PE et/ou Reprotoxique de catégorie 2 dans les produits de consommation » qui présente les résultats et les conclusions de l'ERS liés à chaque substance.

Les conclusions et recommandations du présent avis se fondent sur ces 4 rapports. Il reprend les conclusions et recommandations des experts formulées dans les 5 notes d'expertise collective adoptées par le CES lors de la séance du 19 décembre 2013.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

#### ■ MÉTHODOLOGIE DE L'EXPERTISE COLLECTIVE

La caractérisation des risques sanitaires liés à la présence de ces 5 substances dans les produits de consommation a été réalisée selon la démarche en 4 étapes proposée en 1983 par le National Research Council des USA (NRC, 1983 ; 2009). Les experts ont pris en compte pour l'ERS l'existence de populations sensibles en lien avec des fenêtres de susceptibilité liées aux différentes phases de la vie humaine (développement *in utero* par exemple). La méthode développée pour l'ERS est décrite dans les paragraphes suivants. Elle est identique pour les 5 substances.

**Concernant la caractérisation des dangers**, l'analyse des études scientifiques disponibles concernant les effets de ces 5 substances a permis l'identification d'effets critiques jugés pertinents pour la conduite de l'ERS pour ces 5 substances (analyse des publications jusqu'en 2010<sup>6</sup>).

Conformément à la demande formulée dans la saisine, les effets de ces substances en lien avec la reproduction ont été systématiquement caractérisés. Des effets plus sensibles non reprotoxiques ont été identifiés pour certaines substances et sont mentionnés dans le rapport d'expertise «Évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances PE et/ou Reprotoxiques de catégorie 2 dans les produits de consommation».

<sup>6</sup> Une analyse de la bibliographie récente (2011-2013) a été réalisée, celle-ci ne remet pas en cause les conclusions sur la caractérisation des dangers.

Enfin, les populations sensibles à considérer pour l'ERS ont été discutées par rapport aux périodes d'exposition des études clefs. Concernant les effets sur le développement embryofœtal et pour en caractériser les risques, la population cible considérée est la femme enceinte. Concernant les effets sur les organes et la fonction de la reproduction, la population cible considérée est l'adulte et/ou l'enfant.

Les experts ont ainsi été conduits à sélectionner, sur la base des données disponibles les effets sanitaires ainsi que les études clefs et les doses critiques (e.g. NOAEL / LOAEL<sup>7</sup>) à considérer pour l'évaluation du risque sanitaire. Une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude<sup>8</sup>, a ensuite été appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) associés aux effets critiques retenus. Ces repères toxicologiques sont mis en regard des distributions des expositions et utilisés comme valeurs de références pour l'ERS. Le cas échéant, les RT ont été convertis en doses internes (RTi) pour tenir compte des différences de toxicocinétique liées aux différentes voies d'exposition. Le choix des RT est basé sur une approche conservatrice dans la mesure où la dose critique retenue *in fine* est la valeur la plus protectrice, par type d'effets et/ou de populations cible (femmes enceintes par exemple). Il n'a pas été possible, du fait de l'absence d'études, de dériver pour chaque substance un RT pour chacun des effets considérés.

**Concernant la caractérisation des expositions**, deux approches complémentaires ont été développées :

- Une approche « usages » dont l'objectif était de caractériser les pics d'exposition liés à l'utilisation des produits de consommation. Cette approche permet d'identifier les utilisations d'un produit pouvant conduire à un risque éventuel du fait du dépassement du RT.
- Une approche « media » dont l'objectif était de caractériser le bruit de fond d'exposition environnemental via les media susceptibles d'être les plus contaminés à la suite de l'utilisation de produits de consommation. Compte tenu du champ de la saisine, les media retenus sont l'air (intérieur/extérieur) et les poussières déposées dans les environnements intérieurs. Cette approche vise *in fine* à évaluer les risques éventuels liés à une exposition chronique des populations, en intégrant les contributions des différentes sources dans l'air et les poussières.

**Concernant l'approche « usages »**, une enquête de filières a été réalisée auprès de 37 000 industriels français entre août 2010 et mai 2011 dans l'objectif d'identifier les produits actuellement sur le marché contenant ces substances. Cette enquête a été complétée par une recherche bibliographique et l'extraction de bases de données renseignant la composition de produits de consommation (e.g. BNPC<sup>9</sup>, Sepia<sup>10</sup>, Simmbad<sup>11</sup>) ou des

<sup>7</sup> NOAEL : no observed adverse effect level / Lowest observed adverse effect level.

<sup>8</sup> Les facteurs d'incertitudes ont été appliqués par défaut, à toutes les substances. Aucun ajustement allométrique ou dosimétrique n'a été réalisé.

<sup>9</sup> La base nationale des produits et compositions (BNPC) rassemble les informations validées utiles aux médecins des centres antipoison dans l'exercice de leurs activités de réponse téléphonique à l'urgence toxicologique, d'information et d'expertise toxicologique, de toxicovigilance, de prévention des intoxications. Elle est gérée par les Centres anti-poison.

<sup>10</sup> La base de données Sepia de l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des maladies professionnelles et des accidents du travail) répertorie les mélanges chimiques très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, à déclaration obligatoire, mises sur le marché français ainsi que les mélanges transmis suite à une demande de l'INRS ou, dans une moindre mesure, les renseignements transmis spontanément par les industriels.

<sup>11</sup> La base de données Simmbad accessible au grand public répertorie l'ensemble des produits biocides qui ont été déclarés par les industriels auprès du ministère chargé de l'environnement et dont la déclaration a été acceptée. Elle est gérée par le ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

mesures d'exposition aux substances chimiques (Colchic<sup>12</sup>). Ces recherches ont été effectuées sur la période 2000 – 2012. Pour rappel, dans le cadre de ces travaux, les expositions ont été évaluées pour la population générale (incluant les populations vulnérables, femmes enceintes, enfants) et, lorsque cela a été jugé pertinent, la population professionnelle manipulant des produits de consommation dits « grand public » (hors fabrication, transformation, distribution et élimination).

A partir des informations recensées, plusieurs « usages » susceptibles d'engendrer une exposition des personnes à ces substances et pour lesquels des données permettant de quantifier ces expositions étaient disponibles (e.g. données de composition, recommandations d'usage, données mesurées etc.) ont été sélectionnés. Les usages non prévus dans le cadre de ces travaux (produits phytosanitaires, produits cosmétiques, médicaments à usage humain ou vétérinaire, dispositifs médicaux) et les mésusages n'ont pas été considérés. Des scénarios d'exposition ont ensuite été définis pour chacun des usages sur la base des préconisations d'emploi décrites par les industriels, des informations fournies dans les fiches techniques et des bases de données *ad hoc* (US EPA, 2011, modèle Consexpo (RIVM, 2005)). Pour chaque scénario, les voies d'exposition ont été discutées au regard des conditions d'emploi des produits et des propriétés physico-chimiques des substances. Des doses d'exposition ont ensuite été calculées pour chaque scénario à partir de données mesurées ou, à défaut, par modélisation. Pour ce qui concerne les expositions en milieu de travail, les données modélisées ne tiennent pas compte de mesures éventuelles de protection collective destinées à diminuer l'exposition des travailleurs. Le cas échéant, les doses d'exposition ont été converties en doses interne pour tenir compte des différentes voies d'exposition.

Pour ces calculs, une approche probabiliste reposant sur l'attribution de distributions de probabilité aux différents paramètres d'exposition (e.g. quantité de produit utilisé, poids corporel de l'utilisateur, etc.) a été retenue. Cette approche a été préférée à une approche déterministe dans la mesure où elle permet :

- de rendre compte de la variabilité de certains paramètres documentés dans la littérature (e.g. poids corporel, volume respiratoire).
- de refléter le maximum de situations d'exposition, dans un contexte où les conditions d'emploi des produits de consommation sont multiples et peu documentées.

L'approche probabiliste permet ainsi une prise en compte optimale de la variabilité. En effet, contrairement à une approche déterministe classique selon laquelle ne sont calculées que des estimations ponctuelles de l'exposition, l'approche probabiliste permet de prendre en compte l'ensemble des modalités possibles d'une variable d'entrée par l'intermédiaire de sa distribution de probabilités. Une analyse des incertitudes a par ailleurs été conduite en s'appuyant sur une analyse de sensibilité afin de déterminer l'influence de ces paramètres sur les niveaux d'expositions et ainsi identifier et hiérarchiser les paramètres les plus influents.

L'exposition agrégée<sup>13</sup> liée à l'utilisation concomitante de produits de consommation n'a pas été spécifiquement étudiée ; en revanche elle a été discutée par les experts au regard des résultats de l'ERS de chaque substance.

**Concernant l'approche « media »**, des données de contamination de l'air intérieur des bâtiments, l'air extérieur et les poussières déposées dans les bâtiments ont été recherchées

---

<sup>13</sup> Exposition totale à une même substance *via* plusieurs voies et/ou sources d'exposition au cours du temps

dans la littérature publiée entre 2000 et 2010<sup>14</sup>. Des doses externe ou interne d'exposition par voies respiratoire (air intérieur et extérieur) ou orale (poussières déposées) ont été calculées selon une approche probabiliste. Une analyse de sensibilité a également été réalisée. L'exposition cutanée via ces media n'a pas été évaluée (voie d'exposition peu documentée dans la littérature scientifique).

**Concernant la caractérisation des risques sanitaires**, la distribution des expositions pour chacun des scénarios a été comparée au repère toxicologique (RT) calculé pour chacune des doses critiques retenues et chaque population cible en vue de caractériser les risques liés aux 5 substances. Cette démarche est détaillée dans l'arbre décisionnel présenté en annexe 2. Les effets considérés pour l'ERS, quelle que soit la substance, ont été évalués pour des fenêtres de sensibilité spécifiques ou pour des expositions chroniques ou sub-chroniques.

S'agissant des effets sur le développement, les experts ont considéré qu'une exposition unique pouvait suffire à générer un effet, dès lors qu'elle surviendrait pendant une phase critique du développement embryo-foetal. La dose d'exposition liée à une seule utilisation a ainsi été comparée directement aux RT calculés pour un effet sur le développement.

S'agissant des autres effets sur la reproduction (effets reprotoxiques), l'exercice d'ERS n'a été jugé pertinent que si l'exposition liée à l'utilisation du produit de consommation pouvait être assimilée à une exposition chronique ou sub-chronique, c'est-à-dire si elle est répétée fréquemment dans l'année. Les experts ont considéré que l'utilisation du produit devait avoir lieu au minimum une fois par semaine pour que l'usage soit considéré comme fréquent.

Pour chacune de ces 5 substances, les experts ont considéré que le risque pouvait être écarté dès lors que le percentile 95 de la distribution de l'exposition était inférieur aux repères toxicologiques (RT). Deux situations sont alors possibles, qui sont illustrées par la figure 1 :

- **Situation 1** : lorsque le P95 de la distribution des doses d'exposition est supérieur au RT, les experts concluent qu'« il existe des situations **présumées à risque** » si les expositions sont **modélisées** ou qu'« il existe des situations **à risque** » si les expositions sont **mesurées**.
- **Situation 2** : lorsque le P95 de la distribution de doses d'exposition est inférieur au RT, les experts concluent que « **le risque est négligeable** ».

Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition est inférieur aux RT mais dépasse 10 % de ces RT, l'exposition liée à l'utilisation du produit a été considérée par les experts comme significative (signalée comme situation intermédiaire dans les tableaux en annexe) par rapport au RT. Ces situations ont été mises en avant dans les résultats d'ERS, notamment pour souligner le fait qu'une exposition concomitante à la substance, via d'autres sources d'exposition (e.g. utilisation de plusieurs produits contenant la substance le même jour), pouvait conduire selon le cas à des situations à risque ou présumées à risque pour la personne exposée.

---

<sup>14</sup> Une analyse de la bibliographie récente (2011-2013) a été réalisée, celle-ci ne remet pas en cause les conclusions sur la caractérisation des expositions selon l'approche media.

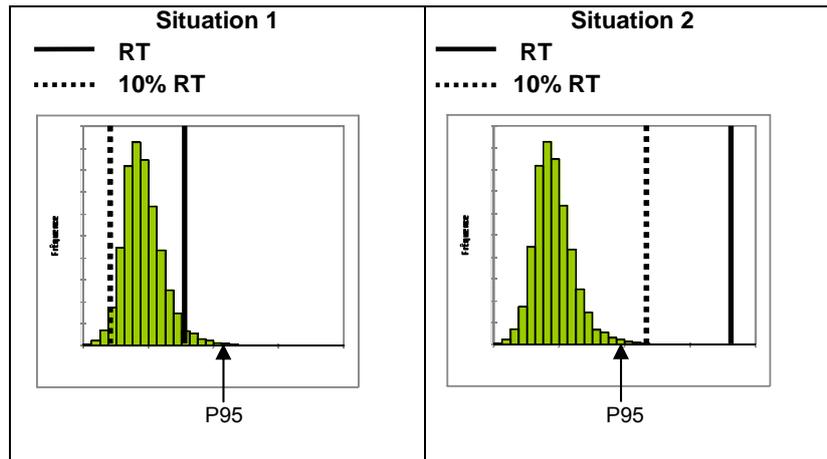


Figure 1 : Interprétation des résultats (distribution de la dose d'exposition et repère toxicologique) relatifs à une substance chimique donnée.

En parallèle, pour ces cinq substances, les risques liés au bruit de fond d'exposition via l'air intérieur et extérieur et les poussières déposées dans les environnements intérieurs ont également été caractérisés selon la même méthode.

## ■ RÉSULTAT DE L'EXPERTISE COLLECTIVE

### CARACTERISATION DES DANGERS

Les études clefs, portant sur des modèles expérimentaux animaux, retenues pour caractériser les effets chez l'Homme sur la reproduction sont présentées ci-dessous.

#### Toluène :

Pour les effets sur le développement, une NOAEC (no observed adverse effect concentration) de  $1875 \text{ mg.m}^{-3}$  issue de l'étude de Robert *et al.* (2003) analysant les effets liés à une exposition au toluène sur deux générations de rats a été retenue. L'effet observé est une baisse du poids de la progéniture. Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la femme enceinte et sa descendance.

#### n-hexane :

Une LOAEC (Lowest adverse effect concentration) de  $700 \text{ mg.m}^{-3}$  a pu être déterminée pour les effets sur le développement chez la souris (Mast *et al.*, 1988). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la femme enceinte et sa descendance.

Une LOAEC de  $3524 \text{ mg.m}^{-3}$  a été retenue sur la base des effets sur la fertilité (diminution du poids des testicules) après une exposition répétée chez le rat (Nylen *et al.*, 1989). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour l'homme.

#### Cis-CTAC :

Aucun NOAEL issu d'études expérimentales n'est disponible pour les effets sur le développement. Seul un LOAEL de  $5 \text{ mg.kg.pc}^{-1}.\text{j}^{-1}$  a pu être déterminé pour les effets tératogènes chez le rat (John *et al.*, 1982). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour dériver le RT qui sera utilisé pour évaluer les risques chez la femme enceinte et sa descendance. Ce RT a été converti en dose interne (RTi) en considérant un taux d'absorption par ingestion de 100% pour être mis au regard des doses internes d'exposition.

**OPP :**

Un NOAEL de  $25 \text{ mg.kg}^{-1} \text{ pc.j}^{-1}$  a pu être déterminé pour les effets sur le développement chez le lapin (Zablotny<sup>15</sup> *et al.*, 1991b ; rapport d'industrie Dow Chemical non publié, décrite dans CalEPA, 2007). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour dériver le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la femme enceinte et sa descendance. Ce RT a été converti en dose interne (RTi) en considérant un taux d'absorption par ingestion de 100% pour être mis au regard des doses internes d'exposition. Par ailleurs, dans le cas de l'OPP, une étude récente (Kwok *et al.*, 2013), publiée postérieurement aux travaux d'expertise du GT « PE » conforte les conclusions des experts sur les effets de l'OPP chez l'animal.

**MTBE :**

Un LOAEL de  $400 \text{ mg.kg.pc}^{-1} \text{ .j}^{-1}$  a pu être déterminé pour les effets sur la reproduction chez le rat (Li *et al.*, 2008). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour les adultes et les enfants (sexe masculin).

Un NOAEL de  $400 \text{ mg.kg.pc}^{-1} \text{ .j}^{-1}$  a été retenu sur la base des effets sur la modification des taux circulants d'hormones après une exposition répétée (De Peyster *et al.*, 2003).

Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour les adultes (masculins).

Une NOAEC de  $3600 \text{ mg.m}^{-3}$  a été retenue pour les effets sur le développement *in utero* (diminution du poids des nouveau-nés et retard d'ossification) du MTBE chez la souris (Bevan *et al.*, 1997) pour évaluer les risques pour la population femmes enceintes et sa descendance.

Enfin, une LOAEC de  $900 \text{ mg.m}^{-3}$  a été retenue pour les effets sur la reproduction chez le rat (Biles *et al.*, 1987). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la population adulte dans son ensemble.

La principale source d'incertitude identifiée dans la caractérisation des dangers du MTBE réside dans le choix de l'étude de Biles *et al.*, (1987) pour les effets sur la reproduction. Cette étude montre une relation dose-réponse non monotone avec un effet observable pour les deux doses les plus faibles mais une absence d'effet observé à la dose la plus forte. Cette étude est néanmoins utilisée à titre comparatif pour caractériser le risque reprotoxique chez l'adulte.

L'ERS a été conduite pour les 5 substances, pour chacun des effets critiques et chaque population cible à partir des RT et RTi calculés et présentés dans le tableau 1, ci-dessous. Il faut noter que cette caractérisation des dangers est parfois basée sur des études relativement anciennes ou qui ne suivent pas nécessairement les lignes directrices de l'OCDE et/ou les bonnes pratiques de laboratoire.

Tableau 1 : Etudes clefs et repères toxicologiques retenus pour l'ERS des 5 substances chimiques concernant le développement et les effets reprotoxiques.

Substances	Effets critiques observés chez l'animal	Référence étude	Voie d'exposition	Point de départ / Marge de Sécurité (MS)	Repère toxicologique (RT) ou interne (RTi)	
					Population générale	Population professionnelle
OPP	Effet sur le développement (Augmentation de l'incidence des portées présentant des résorptions fœtales (sans toxicité maternelle))	Zablotny et al., 1991b	orale	NOAEL 25 mg.kg <sup>-1</sup> pc.j <sup>-1</sup> MS=100	RTi=0,25	RTi=0,25
Toluène	Effet sur le développement (Baisse du poids de la progéniture)	Roberts et al., 2003	inhalation	NOAEC 1875 mg.m <sup>-3</sup> MS=100	RT*=4,7	RT*=14,1
n-hexane	Reprotoxicité (Diminution du poids des testicules, atrophie des tubes séminifères)	Nylen et al., 1989	inhalation	LOAEC 3524 mg.m <sup>-3</sup> MS=300 ou 150	RT*=9	RT*=74
	Effet sur le développement (Augmentation du nombre de résorptions fœtales et précoces et tardives)	Mast et al., 1988	inhalation	LOAEC 700 mg.m <sup>-3</sup> MS=300	RT*=2	RT*=6
cis-CTAC	Effet sur le développement Malformations (anomalies oculaires, faciales et squelettiques)	John et al., 1982	orale	LOAEL 5 mg.kg <sup>-1</sup> pc.j <sup>-1</sup> MS=300	RTi=0,017	RTi=0,017
MTBE	Reprotoxicité (Augmentation du pourcentage de spermatozoïdes anormaux, ↑ (40%) du taux de LH à J28)	Li et al 2008	orale	LOAEL 400 mg.kg <sup>-1</sup> pc.j <sup>-1</sup> MS=300 ou 150	RTi=1,3	RTi=2,6
	Modification des taux circulants d'hormones ↓ du taux de testostérone, ↑ taux de corticostérone à J28	De Peyster et al., 2003	orale	NOAEL 400 mg.kg <sup>-1</sup> pc.j <sup>-1</sup> MS=100 ou 50	RTi=4	RTi=8
	Effet sur le développement (Diminution du poids des nouveau-nés et retard d'ossification)	Bevan et al., 1997b	inhalation	NOAEC 3600 mg.m <sup>-3</sup> MS= 100	RT*=9	RT*=27
	Reprotoxicité (Diminution de l'indice de survie des nouveau-nés à PND4)	Biles et al., 1987	inhalation	LOAEC 900 mg.m <sup>-3</sup> MS= 300 ou 150	RT*=0,53	RT*=4,5

\*: le point de départ est ajusté sur le temps avant le calcul des RT (sur 24 h pour la population générale et sur 8 h pour la population professionnelle).

## **CARACTERISATION DES EXPOSITIONS**

Les résultats de l'enquête de filières (2010/2011) et de l'extraction de bases de données sont synthétisés en annexe 3. A partir de ces résultats, les usages destinés au grand public pour lesquels des données permettant de quantifier l'exposition des consommateurs étaient disponibles ont été retenus pour l'ERS. Compte tenu du faible taux de réponses obtenu lors de l'enquête de filières (10% des industriels interrogés ont répondu à l'enquête, qu'ils soient concernés ou non par l'utilisation des substances), ces usages et les données de composition associées sont majoritairement issus de l'extraction de bases de données et d'une revue de la littérature. De ce fait, ils ne sauraient représenter de manière exhaustive l'ensemble des mélanges sur le marché français contenant les substances d'intérêt. C'est particulièrement le cas des substances utilisées comme conservateur (OPP, *cis*-CTAC) qui peuvent être utilisées dans un grand nombre de mélanges.

Pour le n-hexane, le toluène et le MTBE, des données de mesure lors de l'utilisation de certains produits par la population professionnelle et des données de mesure dans l'air ambiant des stations services ont été extraites de la base Colchic. Dans les autres cas, les expositions ont été évaluées par modélisation pour la population générale et la population professionnelle dans les situations jugées pertinentes dans le cadre de ces travaux<sup>16</sup>.

Concernant le bruit de fond environnemental, l'analyse de la bibliographie a mis en évidence des données françaises de contamination de l'air intérieur et extérieur pour le toluène. Pour les autres substances, les données disponibles sont issues d'études européennes et nord américaines (USA).

Des doses internes ou externes d'exposition ont ensuite été calculées pour chacun des usages et/ou media et chacune des populations ciblées dans l'ERS (enfants, adultes, femmes enceintes) à partir des données mesurées ou modélisées, et le cas échéant, des données de toxicocinétique. Les voies d'exposition retenues pour ces calculs dépendent des propriétés physico-chimiques de la substance, des conditions d'emploi des produits et des populations ciblées dans l'ERS.

Le tableau 2 ci-dessous synthétise les usages retenus pour l'ERS et les données de contamination environnementale disponibles pour chacune des 5 substances.

---

<sup>16</sup> Produits susceptibles d'être utilisés fréquemment dans le cadre professionnel et dans des conditions similaires à la population générale.

Tableau 2 : usages et données de contamination environnementale de l'OPP, du n-hexane, du toluène, du *cis*-CTAC et du MTBE retenus pour l'ERS.

substance	Usages retenus pour l'ERS [z] : nombre de produits destinés au grand public pour lesquels des données de composition sont disponibles. (x) : gamme de concentrations dans ces produits en % * : produits destinés à la population générale uniquement	Méthode d'évaluation des expositions	Usages les plus exposants d'après les calculs d'exposition et paramètres les plus sensibles	Données de contamination environnementale
OPP	<p><b>Nombre de scénario d'exposition : 8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyants désinfectants ménagers de surface (liquide) [3] (0,00001 - 0,0037 %),</li> <li>- Nettoyants désinfectants ménager de surface (lingettes) [1] (0,000008 g / lingette),</li> <li>- Nettoyants désinfectants ménager de surface (aérosol) [3] (0,002 - 0,4 %),</li> <li>- Nettoyants sanitaires* [1] (1,5 %),</li> <li>- Désodorisants d'atmosphère pour les logements*[1] (0,25 %),</li> <li>- Désodorisants d'atmosphère pour les voitures [2] (0,005 %),</li> <li>- Dégraissants pour métaux (liquide)*[2] (0,3 %),</li> <li>- Insecticides*[3] (0,0048 - 0,1 %)</li> </ul>	<p>Voies d'exposition : inhalation et contact cutané</p> <p>Modélisation des concentrations d'exposition dans l'air et des quantités d'OPP à la surface de la peau. Calcul des doses internes d'exposition (taux d'absorption par inhalation : 100 %, taux d'absorption cutanée : 40 %)</p>	<p>Population générale : dégraissants pour métaux (liquides) et désodorisants d'atmosphère (liquides).</p> <p>Population professionnelle : nettoyants désinfectants de surface ménager (aérosols).</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : 1/ concentration massique 2/ durée d'exposition, durée d'utilisation, fréquence d'utilisation</p>	<p>Air intérieur et air extérieur Poussières déposées</p> <p>Rudel <i>et al.</i> (2003) et (2010) (Données américaines)</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : concentration dans les poussières</p>
Toluène	<p><b>Nombre de scénarios d'exposition : 12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colles sous forme liquide destinées aux travaux [8] (0,1 %),</li> <li>- Colles en aérosol pour les travaux décoratifs*[1] (0,1 %),</li> <li>- Peintures liquides [7] (0,0004 - 1,2 %)</li> <li>- Diluants liquides pour peintures [2] (0,3 - 99,9 %)</li> <li>- Peintures en aérosol [2] (0,1 %),</li> <li>- Peintures loisirs* [8] (0,0015 - 2 %),</li> <li>- Vernis bois [2] [0,0003 - 4 %],</li> <li>- Décapants bois [7] (1,4 - 20 %),</li> <li>- Produits de traitement du bois en aérosol* [2] (0,03 %),</li> <li>- Dégraissants pour métaux en aérosol [2] (3,2 - 4 %),</li> <li>- Rénovateurs pour plastiques automobiles [1] (24 %),</li> <li>-Carburant</li> </ul>	<p>Voie d'exposition : inhalation</p> <p>Modélisation des concentrations d'exposition dans l'air.</p> <p>Données de mesures d'exposition (extraction Colchic INRS 2013 données françaises) : - Peintures liquide, diluants pour peintures et vernis : population professionnelle. Prélèvements individuels lors de l'application au pinceau, à la brosse ou au tampon (N = 71) (2000-2012) - Colles liquides. Prélèvements individuels lors de travaux d'encollage</p>	<p>Population générale : diluants pour le nettoyage du matériel après utilisation.</p> <p>Population professionnelle : décapants pour bois et de rénovation pour plastique.</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : 1/ concentration massique 2/ taux de renouvellement d'air et durée d'utilisation</p>	<p>Air intérieur et Air extérieur (Kirchner <i>et al.</i>, 2007) Données françaises de l'OQAI, 2003-2005</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : concentration dans l'air intérieur</p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° « 2009-SA-0331 »**

substance	<b>Usages retenus pour l'ERS</b> <b>[z]</b> : nombre de produits destinés au grand public pour lesquels des données de composition sont disponibles. <b>(x)</b> : gamme de concentrations dans ces produits en % * : produits destinés à la population générale uniquement	<b>Méthode d'évaluation des expositions</b>	<b>Usages les plus exposants d'après les calculs d'exposition et paramètres les plus sensibles</b>	<b>Données de contamination environnementale</b>
		manuels (N = 239) (2000-2012) - Carburant : population générale et professionnelle. Prélèvements individuels (N = 59) et d'ambiance (N = 19) lors de la distribution du carburant dans les stations service (2000 - 2011)		
<b>n-hexane</b>	<p><b>Nombre de scénarios d'exposition : 17</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colles sous forme liquide destinées aux travaux <b>[7]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Diluants colles <b>[1]</b> (0,1 - 2 %),</li> <li>- Colles en aérosol pour les travaux décoratifs* <b>[6]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Peintures liquides destinées aux surfaces métalliques <b>[1]</b> (0,1 - 2 %),</li> <li>- Peintures en aérosol pour surfaces métalliques <b>[3]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Dégraissants sous forme liquide* <b>[2]</b> (2 - 5 %),</li> <li>- Lubrifiants et dégraissants en aérosol <b>[4]</b> (0,1 - 5 %),</li> <li>- Désodorisants pour voiture sous forme solide <b>[7]</b> (0,5 %),</li> <li>- Désodorisants pour voiture sous forme d'aérosol <b>[2]</b> (0,5 %),</li> <li>- Rénovateurs pour plastiques automobiles <b>[6]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Détachants textiles sous forme liquide <b>[5]</b> (0,1 - 5 %),</li> <li>- Détachants textiles en aérosol <b>[4]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Imperméabilisants textiles <b>[7]</b> (0,1 - 10 %),</li> <li>- Décapants bois <b>[1]</b> (1,7 %),</li> <li>- Encaustiques en aérosol <b>[3]</b> (0,1 - 2,5 %),</li> <li>- Insecticides en aérosol* <b>[8]</b> (0,1 - 5 %),</li> <li>- Carburant <b>[18]</b></li> </ul>	Voie d'exposition : inhalation Modélisation des concentrations d'exposition dans l'air.  Données de mesures d'exposition (extraction Colchic INRS 2013 données françaises) : - Colles liquides et diluants colle. Prélèvements individuel lors de travaux d'encollage manuels (N = 72) (2002 - 2012) - Carburant : population générale et professionnelle. Prélèvements individuels (N = 43) et prélèvements d'ambiance (N = 19) lors de la distribution du carburant dans des stations-service (2000 - 2011)	Population générale et professionnelle : Produits décapants pour bois, Colles et Diluants pour colles.  Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : 1/ concentration massique 2/ taux de renouvellement d'air et durée d'utilisation	Air intérieur et air extérieur Geiss <i>et al.</i> , 2011 (Données européennes)  Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : concentration dans l'air intérieur

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° « 2009-SA-0331 »**

substance	<b>Usages retenus pour l'ERS</b> <b>[z]</b> : nombre de produits destinés au grand public pour lesquels des données de composition sont disponibles. <b>(x)</b> : gamme de concentrations dans ces produits en % * : produits destinés à la population générale uniquement	<b>Méthode d'évaluation des expositions</b>	<b>Usages les plus exposants d'après les calculs d'exposition et paramètres les plus sensibles</b>	<b>Données de contamination environnementale</b>
<b>Cis-CTAC</b>	<p><b>Nombre de scénarios d'exposition : 8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produits de traitement des textiles (aérosol) (anti-insectes et spray repassage) [4] (0,15 – 0,4 %),</li> <li>- Produits de traitement des textiles (liquide)* (anti-insecte) [1] (0,15 – 0,4 %),</li> <li>- Produits répulsifs à appliquer sur la peau (sous forme liquide/gel)* [2] (0,2 %),</li> <li>- Produits répulsifs à appliquer sur la peau (aérosol)* [2] (0,2 %),</li> <li>- Colles (0,03 – 0,5 %),</li> <li>- peintures (aérosol) (0,05 – 0,2 %),</li> <li>- détergents (0,03 – 0,1 %),</li> <li>- cires / vernis (0,03 – 0,15 %)</li> </ul>	<p>Voie d'exposition : cutanée</p> <p>Modélisation des quantités de cis-CTAC à la surface de la peau.</p> <p>Calcul des doses internes d'exposition (taux d'absorption par contact cutané : 10 %)</p>	<p>Population générale : produits répulsifs sous forme de gel à appliquer sur la peau.</p> <p>Population professionnelle : colles sous forme liquide.</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) :  1/ concentration massique  2/ fréquence d'utilisation</p>	<p>Aucune donnée identifiée</p>
<b>MTBE</b>	<p><b>Nombre de scénarios d'exposition : 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carburant</li> </ul>	<p>Voie d'exposition : inhalation</p> <p>Prélèvements individuel (N = 37) et prélèvements d'ambiance (N = 6) lors de la distribution du carburant ou d'opération de chargement de citernes dans des stations-service (2000 - 2010, la majorité des prélèvements ont été effectués en 2009)</p> <p>extraction Colchic 2012, INRS (Données françaises)</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : Concentration en MTBE dans l'air</p>	<p>Non Concerné.</p>	<p>Air intérieur et air extérieur (Données finlandaises et belges (Brits <i>et al.</i> (2011) ; De Brouwere <i>et al.</i> (2011) ; Helen <i>et al.</i> (2002) ; Spruyt <i>et al.</i> (2011)).</p> <p>Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : concentration dans l'air intérieur</p>

La principale limite de l'étape de caractérisation des expositions via l'approche « usages » concerne la représentativité des usages retenus du fait du faible nombre de réponses obtenues lors de l'enquête de filières. Pour chaque scénario, peu de produits avec des données de composition associées ont été identifiées via les différentes sources.

Par ailleurs, pour les quelques usages concernés, la comparaison des résultats de modélisation et des données mesurées via la base de données Colchic montre que les calculs de modélisation ont tendance à surestimer les expositions dans un ordre de grandeur qui a été jugé acceptable par les experts.

Enfin, des incertitudes persistent quant à la distribution de certains paramètres retenus pour la modélisation des niveaux d'exposition, compte tenu du manque de données disponibles.

## **CARACTERISATION DES RISQUES SANITAIRES**

La caractérisation des risques sanitaires a été menée substance par substance. La distribution des expositions pour chacun des scénarios a été comparée au RT calculé pour chaque dose critique retenue et chaque population cible en vue de caractériser les risques. Lorsque les résultats des calculs d'exposition ont mis en évidence une exposition prépondérante par la voie inhalée (> 90 % de l'exposition totale), l'ERS a été réalisée en dose externe en prenant en compte la voie inhalée et les doses critiques retenues en rapport avec la voie inhalée. Dans les autres cas, l'ERS a été réalisée en dose interne, en calculant des doses internes d'exposition et des repères toxicologiques internes (RTi), pour tenir compte des différentes voies d'exposition considérées.

Les paragraphes suivants présentent pour chaque substance les produits dont l'utilisation pourrait conduire à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la santé de la personne exposée ou de l'enfant à naître.

### **Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de consommation contenant du n-hexane (cf : Annexes 4 et 5).**

**Population générale** : concernant les effets sur le **développement embry-fœtale**, il existe des **situations d'exposition présumées à risque** lors de l'utilisation par la femme enceinte des produits suivants dès lors qu'ils contiendraient du n-hexane aux concentrations massiques identifiées :

- Colles (liquide)
- Diluants pour colles (liquide)
- Peintures (liquide)
- Produits dégraissants pour métaux (liquide)
- Produits détachants pour textiles (liquide)
- Produits imperméabilisants pour textiles (aérosol)
- Produits décapants pour le bois (liquide)

Par ailleurs **le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable** lors de l'utilisation par la femme enceinte des autres produits contenant du n-hexane (colles aérosols, peintures aérosols, produits désodorisants pour voiture (solide), produits désodorisants pour voiture en aérosol, produits rénovateurs pour plastiques automobiles (aérosol), produits d'entretien du bois (aérosol), produits détachants pour textiles en aérosol, produits insecticides en aérosol, carburants considérés dans l'ERS.

Cependant, l'utilisation de produits dégraissants pour métaux (aérosol), produits d'entretien du bois (aérosol), de désodorisants pour voiture (aérosol), produits rénovateurs pour plastiques automobiles (aérosol) pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les

experts (ils contribuent selon les estimations faites à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au n-hexane liée à d'autres sources (autres produits contenant du n-hexane) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

Concernant **les effets sur la fertilité** les résultats d'ERS ont montré que **le risque était négligeable pour tous les scénarios étudiés.**

**Population professionnelle** : concernant les effets sur le **développement embryo-fœtale, il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque** lors de l'utilisation par la femme enceinte des produits suivants dès lors qu'ils contiennent du n-hexane aux concentrations massiques identifiées :

- Colles (liquide)
- Diluants pour colles
- Peintures (liquide)
- Peintures (aérosol)
- Produits lubrifiants/dégraissants pour métaux (aérosol)
- Produits détachant textiles et cuirs ménagers (liquide)
- Produits imperméabilisant cuirs et textiles (aérosol)
- Produits liquides décapants bois
- Produits d'entretien du bois (aérosol)

Par ailleurs, **le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable** lors de l'utilisation par la femme enceinte des autres produits contenant du n-hexane : « produits désodorisants pour voiture (solide et aérosol) », « produits rénovateurs pour plastiques automobile (aérosol) », « produits détachants pour textiles (aérosol) et « carburants ».

Cependant, l'utilisation de « désodorisants d'atmosphère pour voiture (aérosol) » et de « produits rénovateurs pour plastiques automobile (aérosol) » et « carburants » pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations faites à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au n-hexane liée à d'autres sources (autres produits contenant du n-hexane) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

Concernant **l'effet sur la fertilité**, seul le scénario « décapant liquide pour bois » conduit à **des situations présumées à risque**. Pour tous les autres scénarios le risque est négligeable.

Pour ce qui concerne les scénarios « colles (liquide) », « diluants pour colles (liquide) », « peintures (liquide) », « peintures (aérosol) », « produits dégraissant/lubrifiant pour métaux (aérosol) », « produits détachants textiles et cuirs ménagers (liquide) », « produits imperméabilisant textiles et cuirs ménagers (aérosol) » et « produits d'entretien du bois (aérosol) », il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au n-hexane via d'autres sources conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque d'effet sur la fertilité pour les professionnels exposés.

**Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de consommation contenant du toluène (cf : annexe 6 et 7).**

**Population générale** : concernant les effets sur le **développement embryo-fœtal, il existe des situations d'exposition présumées à risque** lors de l'utilisation par la femme enceinte des produits suivants dès lors qu'ils contiennent du toluène aux concentrations massiques identifiées :

- Colles (liquide)

- Diluants pour peinture dans le cadre de la dilution des tâches et nettoyage du matériel
- Peintures (liquide)
- Vernis (liquide)
- Produits décapants pour le bois
- Produits rénovateurs de plastiques pour automobiles

Par ailleurs **le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable** lors de l'utilisation par la femme enceinte des autres produits contenant du toluène : « colles (aérosol) », « peintures (aérosol) », « peintures loisirs », « produits d'entretien du bois », « produits dégraissant pour métaux (aérosol) », « carburants » :

Cependant, l'utilisation de « produits dégraissant pour métaux (aérosol) » pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations faite à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au toluène liée à d'autres sources (autres produits contenant du toluène) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

**Population professionnelle** : concernant les effets sur le **développement embryo-fœtale, il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque** lors de l'utilisation par la femme enceinte des produits suivants dès lors qu'ils contiennent du toluène aux concentrations massiques identifiées :

- Colles (liquide)
- Produits diluants pour peinture dans le cadre d'une activité de travaux de peinture
- Peintures (liquide)
- Vernis (liquide)
- Produits décapants pour le bois
- Produits dégraissants métaux (aérosol)
- Produits rénovateurs de plastiques pour automobiles

Par ailleurs, **le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable** lors de l'utilisation par la femme enceinte des autres produits contenant du toluène : « peintures (aérosol) », « carburants ») :

Cependant, l'utilisation de « peintures (aérosol) » et de « carburants » pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au toluène liée à d'autres sources (autres produits contenant du toluène) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

**Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de consommation contenant du cis-CTAC (cf : annexe 8 et 9).**

**Population générale** : concernant les effets sur le **développement embryo-fœtal, il existe des situations d'exposition présumées à risque** liées à l'utilisation par la femme enceinte de « produits répulsifs (gel) » dès lors qu'ils contiendraient du cis-CTAC aux concentrations massiques identifiées.

Par ailleurs, **le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable** lors de l'utilisation par la femme enceinte des autres produits : « produits de traitement des textiles (aérosol et liquide) », « répulsifs à appliquer sur la peau (aérosol) », « détergents (lingettes, liquide et aérosol) », « colles (liquide et aérosol) », « peintures (aérosol) » et « vernis ».

Cependant, l'utilisation de « produits de traitement des textiles (liquide) », de « produits répulsifs à appliquer sur la peau (aérosol) », de « colles (liquide) » et de « vernis pour bois » contenant du *cis*-CTAC pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au *cis*-CTAC liée à d'autres sources (autres produits contenant du *cis*-CTAC) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

**Population professionnelle** : concernant les **effets sur le développement embryo-fœtal**, le risque est **considéré comme négligeable** quel que soit le scénario étudié.

Cependant, l'utilisation de « nettoyant ménager de surface (liquide) », de « colle (liquide) » et de « vernis pour bois » pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante au *cis*-CTAC liée à d'autres sources (autres produits contenant du *cis*-CTAC) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus.

**Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de consommation contenant de l'OPP (cf : annexe 10 et 11).**

**Population générale** : concernant les effets sur le développement embryo-fœtal, **le risque est négligeable** quel que soit le scénario étudié.

Cependant, l'utilisation de « dégraissant pour métaux (liquide) » contenant de l'OPP, pourrait conduire à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT).

Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante à l'OPP liée à d'autres sources (autres produits contenant de l'OPP) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus, d'autant que l'OPP, utilisé comme conservateur, peut potentiellement être présent dans un grand nombre de produits susceptibles d'être couramment utilisés par la population générale et/ou professionnelle.

**Population professionnelle** : concernant les effets sur le **développement embryo-fœtal**, **le risque est négligeable** quel que soit le scénario étudié.

Cependant, l'utilisation de « nettoyant désinfectant ménager de surface (aérosol) » conduit à des niveaux d'exposition jugés significatifs par les experts (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT). Il n'est pas exclu qu'une exposition concomitante à l'OPP liée à d'autres sources (autres produits contenant de l'OPP) conduise à des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un risque pour le fœtus, d'autant plus que l'OPP, utilisé comme conservateur, peut potentiellement être utilisé dans un grand nombre de produits susceptibles d'être couramment utilisés par la population générale et/ou professionnelle.

**Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits de consommation contenant du MTBE (cf : annexe 12 et 13).**

**Population générale** : les résultats d'ERS ont montré que lors d'une exposition dans une station service, **les risques sont négligeables**, quel que soit l'effet considéré.

**Population professionnelle** : les résultats d'ERS ont montré qu'une exposition chez les adultes (hommes et femmes) dans le cadre d'opération de distribution ou de chargement de citerne (camion wagon) pourrait conduire à des **situations susceptibles d'entraîner des effets sur la reproduction** chez les personnes exposées. Ces situations à risque ne sont identifiées que sur la base du RT issu de l'étude de Biles *et al* (1987).

En revanche, le risque pour le fœtus lié à une exposition de la femme enceinte dans un cadre professionnel est négligeable. Selon ce scénario, bien que l'exposition ait été jugée significative (ils contribuent selon les estimations à plus de 10 % du RT), il est peu probable que l'exposition au MTBE via d'autres sources conduise à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour le fœtus compte tenu de la connaissance des sources d'exposition en MTBE.

**Concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition au bruit de fond environnemental (air intérieur, air extérieur et poussières déposés).**

Les résultats d'ERS ont montré que **les risques sont négligeables pour les 5 substances**, quel que soit l'effet considéré.

Par ailleurs, concernant le toluène et le n-hexane, des situations à risques (ou présumées à risques) pour le système nerveux (baisse de la vitesse de conduction nerveuse dans le cas du n-hexane et trouble de la vision des couleurs dans le cas du toluène) ont été mis en évidence lors de l'utilisation de produits de consommation en milieu de travail.

Tableau 3 : Synthèse des résultats de l'évaluation des risques de survenue d'un effet sur le développement ou d'un autre effet sur la reproduction en rapport avec l'utilisation des produits contenant une des substances suivantes pour des usages spécifiques :

Produits et usages		Substances	Risque de survenue d'un effet sur le développement in utero lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique	Risque de survenue d'un effet reprotoxique (autre qu'un effet sur le développement du fœtus) lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique
PRODUITS DE BRICOLAGE	Colles sous forme liquide	Toluène	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle)	NC
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
		cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition significative (population générale et professionnelle)	NC
	Peintures Sous forme liquide	Toluène	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale)	NC
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale et professionnelle)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
	Peintures en aérosol	Toluène	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	NC
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population professionnelle)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
	Vernis	Toluène	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale)	NC
		cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition significative (population générale et professionnelle)	NC
	Décapants bois	Toluène	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale* et professionnelle)	NC
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale et professionnelle)	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population professionnelle)
	Dégraissants/lubrifiants métaux sous forme liquide	n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population générale)	NC
OPP		Il existe des situations d'exposition significative (population générale)	NC	

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° « 2009-SA-0331 »**

Produits et usages		Substances	Risque de survenue d'un effet sur le développement in utero lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique	Risque de survenue d'un effet reprotoxique (autre qu'un effet sur le développement du fœtus) lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique
	Dégraissants/lubrifiants métaux en aérosol	n-hexane	Il existe des situations d'exposition significative (population générale) Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population professionnelle)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
		Toluène	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition significative (population générale)	NC
	Diluants peintures	Toluène	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population générale)	NC
	Diluants colles	n-hexane	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
<b>PRODUITS D'ENTRETIEN</b>	Rénovateurs plastiques	Toluène	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population générale et professionnelle)	NC
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition significative (population générale et professionnelle)	NC
	Produits désodorisant pour voiture en aérosol	n-hexane	Il existe des situations d'exposition significative (population générale et professionnelle)	NC
	Produits détachant pour les textiles (sous forme liquide)	n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population générale et professionnelle)	Il existe des situations d'exposition significative (population générale et professionnelle)
	Produits imperméabilisant pour les textiles (en aérosol)	n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population générale et professionnelle)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
	Produits de traitement des textiles (sous forme liquide)	cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition significative (population générale)	NC
	Détergents, nettoyant ménager (sous forme liquide)	cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	NC
	Détergents, nettoyant ménager (sous forme aérosol)	OPP	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	NC

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° « 2009-SA-0331 »**

Produits et usages		Substances	Risque de survenue d'un effet sur le développement in utero lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique	Risque de survenue d'un effet reprotoxique (autre qu'un effet sur le développement du fœtus) lié à l'utilisation d'un produit contenant une substance pour un usage spécifique
	Produits entretien du bois (cires, encaustiques) (en aérosol)	n-hexane	Il existe des situations d'exposition présumées à risque* (population professionnelle) Il existe des situations d'exposition significative (population générale)	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)
<b>CARBURANT</b>	Carburant - exposition dans station-service	MTBE	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	Il existe des situations d'exposition à risque (population professionnelle)
		n-hexane	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	NC
		Toluène	Il existe des situations d'exposition significative (population professionnelle)	NC
<b>PRODUITS REPULSIFS</b>	Produits répulsifs à appliquer sur la peau (sous forme liquide/gel)	cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition présumées à risque (population générale)	NC
	Produits répulsifs à appliquer sur la peau (en aérosol)	cis-CTAC	Il existe des situations d'exposition significative (population générale)	NC

NC : Non concerné

\* Abaisser la concentration en substance à 0,1 % massique permet d'écarter le risque

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses a été saisie en 2009 par le ministère chargé de la santé afin d'identifier et de caractériser des situations potentiellement à risques pour la santé liés à l'utilisation de produits de consommation courante et/ou d'articles contenant des substances classées reprotoxiques de catégorie 2<sup>17</sup>(selon le règlement CLP) ou des substances considérées perturbatrices endocriniennes (PE).

Une trentaine de substances a été soumise à l'Anses parmi lesquelles figurent les 5 substances considérées comme prioritaires par les ministères de tutelles, qui font l'objet du présent avis. Faisant suite à l'expertise sur les risques sanitaires liés au BPA et sur les autres bisphénols publiée en 2013, l'Anses a donc conduit une évaluation des risques sanitaire portant sur les cinq substances suivantes : le n-hexane, le toluène et le *cis*-CTAC et les substances PE, l'OPP et le MTBE.

La question de l'exposition à ces substances, du fait de leur présence dans certains produits et des risques éventuels qu'elles pourraient entraîner pour la santé, peut en effet se poser, du fait de leur toxicité potentielle vis-à-vis de la fonction de reproduction ou du système endocrinien. Concernant les effets reprotoxiques, les substances classées reprotoxiques de catégorie 2 (toluène, n-hexane et *cis*-CTAC) ont fait l'objet d'évaluations au niveau européen qui n'ont pu conclure, en l'état des connaissances au moment de leur classement, à l'existence d'un effet avéré sur la fertilité ou sur le développement, justifiant ainsi leur classement en catégorie 2 sur la base d'effets suspectés. Une exposition de la population générale ne peut être exclue, notamment des populations plus vulnérables comme les enfants ou les femmes enceintes, à ces substances via leur présence dans des mélanges ou des articles mis sur le marché. Concernant les substances considérées dans le présent avis suspectées d'avoir des effets perturbateurs endocriniens (MTBE et OPP), considérant qu'à ce jour il n'existe pas de critères harmonisés au niveau européen de classification des substances PE s'appuyant sur une définition consensuelle, les substances PE sélectionnées pour l'expertise sont celles identifiées comme PE de catégorie 1 (avéré) et de catégorie 2 (suspecté) par la Commission européenne en 2007 sur la base d'une revue de la littérature (BKH, 2002<sup>18</sup> et DHI, 2007)<sup>19</sup>.

Les connaissances récentes sur les fenêtres de sensibilité en lien avec le développement pré- ou postnatal ont conduit l'Anses à évaluer les risques potentiels de ces substances présentes dans des produits susceptibles d'être utilisés par la femme enceinte. L'Anses a également évalué les risques de populations qui, du fait de leur activité professionnelle, peuvent être amenées à manipuler des préparations destinées par ailleurs à un usage non professionnel. Les niveaux d'exposition dus à un usage de ces produits en milieu de travail sont souvent plus élevés que les expositions de la population générale. Ils peuvent aussi concerner des femmes enceintes à leur poste de travail.

---

<sup>17</sup> Les substances classées reprotoxiques de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE sont désormais classées toxiques pour la reproduction de catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging). Dans ce document, la classification est indiquée selon le règlement CLP.

<sup>18</sup> RPS BKH Consulting Engineers (Pays-Bas) a été mandaté par la Commission européenne, par lettre du 15 novembre 2001, afin de mener une étude sur les perturbateurs endocriniens dans les produits chimiques fabriqués par l'homme. BKH (2002). *Endocrine Disruptors: study on gathering information on 435 substances with insufficient data* ». (BKH,DHI,Kiwa, Delft, The Netherlands). 279 p.

<sup>19</sup> DHI Water & Environment (DHI) a été mandaté par la Commission européenne, DG environnement, par lettre du 10 novembre 2005, afin de conduire une étude intitulée « Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals ». (DHI, Hørsholm, Danmark, 2007). 252 p.

Les experts mandatés par l'Anses pour conduire cette expertise se sont attachés à évaluer l'ensemble des publications rendues publiques et disponibles sur ces substances, en ciblant en particulier les effets sur la fonction de reproduction et en recherchant des données sur leur mode d'action pouvant impliquer un mécanisme d'action de perturbation endocrinienne. S'agissant des substances classées R2 – c'est-à-dire le n-hexane, le toluène et le *cis*-CTAC – il convient de souligner que les études de toxicité sur lesquelles s'appuie cette expertise étaient déjà disponibles lors des évaluations antérieures européennes, et peu d'études ont été publiées depuis. De plus, les études disponibles sur ces 3 substances souvent ne suivent pas les lignes directrices de l'OCDE et n'ont pas été réalisées en conformité avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Par conséquent, elles présentent toutes des limites méthodologiques. Celles retenues *in fine* par les experts ont été considérées comme étant de qualité suffisante pour conduire l'évaluation des risques sanitaires. Lorsque plusieurs études aboutissent à des résultats contradictoires pour un même effet, les experts ont retenu celle conduisant à un niveau de protection plus conservateur du fait de l'objectif de cette expertise qui visait à mettre en regard les niveaux d'exposition susceptibles d'être retrouvés dans la population, notamment chez les femmes enceintes, avec des valeurs repères toxicologiques indicatrices d'une toxicité potentielle de ces substances pour la fonction de reproduction. Il n'en reste pas moins que les résultats de cette expertise doivent être interprétés avec prudence, en prenant en compte les incertitudes inhérentes à l'exercice d'évaluation des risques pour la santé humaine.

Un effort particulier a été porté sur l'identification des produits actuellement sur le marché en France contenant ces substances. Une enquête de filières et d'usages a été commanditée par l'Anses et conduite entre août 2010 et mai 2011. Elle n'a cependant recueilli qu'un faible taux de réponse des industriels consultés. Les usages identifiés pour les substances dans la présente expertise ne sauraient donc représenter de manière exhaustive l'ensemble des mélanges contenant les substances d'intérêt en France, en particulier pour les substances utilisées comme conservateur qui peuvent être utilisées dans un grand nombre de mélanges.

De façon générale, l'Anses souligne la difficulté de recueillir des informations représentatives du marché français concernant les produits de consommation et les données de composition associées ; ces informations constituent pourtant la base du travail d'évaluation des risques dans la mesure où elles permettent d'appréhender l'exposition des populations.

De nombreux scénarios d'expositions ont été élaborés par le groupe d'experts. Là encore, les données actuellement disponibles en termes de composition des produits de consommation sont parcellaires et n'ont pas permis d'estimer de façon précise les niveaux d'expositions pour la plupart des usages retenus. Ainsi, comme pour la caractérisation des dangers de ces substances, il persiste une incertitude forte sur les expositions, qui se répercutent également sur les conclusions de l'expertise en termes de risques. Au vu des données disponibles, les experts ont donc été amenés à faire des hypothèses tout au long de cette expertise conduite au mieux selon les bonnes pratiques usuelles de l'évaluation des risques.

L'Anses endosse donc les conclusions du CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques » qui portent sur les risques liés aux 5 substances (o-phénylphénol, toluène, n-hexane, *cis*-CTAC et méthyl-tertiary-butyl-éther (MTBE)), pour la santé humaine. L'Anses considère que, malgré les limites rappelées ci-dessus, des situations d'expositions potentiellement à risque existent pour le développement du fœtus en lien avec une exposition de la femme enceinte au toluène, n-hexane, et *cis*-CTAC, pour la population générale et en milieu du travail. Des situations à risque pour la reproduction (MTBE) et le système nerveux (toluène et n-hexane) ont également été mises en évidence. Toutefois pour le MTBE, l'agence souligne que l'étude n'étant pas

disponible dans son intégralité, les experts n'ont pu fonder leur analyse que sur le *risk assessment report*<sup>20</sup>. Une incertitude forte pèse donc sur la situation à risque identifiée pour le MTBE.

Il convient de souligner que les 5 substances considérées dans cette expertise font actuellement l'objet d'évaluation des risques dans le cadre du règlement REACH<sup>21</sup> (cas du n-hexane, du toluène et du MBTE) ou de la réglementation Biocides<sup>22</sup> (cas du *cis*-CTAC et de l'OPP). Ces évaluations tiennent compte de l'ensemble de l'information publique disponible ainsi que des informations dans les dossiers présentés par les industriels. A l'issue de ces évaluations, des informations supplémentaires sur les usages, les expositions et les dangers des substances pourront permettre de mettre à jour, modifier ou confirmer les conclusions faites par l'Anses dans le cadre de cette ERS.

Les produits contenant ces substances ont été classés en 4 catégories : produits de bricolage, produits d'entretien, répulsifs et carburant automobile (cf. tableau 3 ci-dessus).

Au vu des résultats de l'expertise, l'Agence émet différentes recommandations, qui sont, soit applicables d'une manière générale aux 5 substances étudiées, soit spécifiques à chacune des substances.

### **Recommandation générales applicables aux cinq substances étudiées :**

L'Anses recommande les mesures suivantes :

- Aux femmes enceintes, d'éviter l'utilisation de produits de bricolage, de produits d'entretien et de produits répulsifs, identifiés dans les travaux d'ERS menées par l'agence et contenant du toluène, n-hexane et *cis*-CTAC (cf. tableau 3).
- Informer la population générale et professionnelle, en particulier, les femmes enceintes sur les risques potentiels pour le fœtus liés à l'utilisation des produits contenant ces substances.
- Informer la population générale sur les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques qui permettent de limiter les expositions des femmes enceintes : une ventilation ou aération des espaces intérieurs lors de l'utilisation de ces catégories de produits, leur utilisation conjointe, le respect des recommandations d'usage et la réduction du temps de présence lors de l'application et des phases de séchage. Il convient de veiller à ce que ces dispositions soient respectées en particulier en milieu de travail.
- Sensibiliser les professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens, sages-femmes,...) aux risques potentiels associés à l'utilisation des produits qui contiennent ces substances, au cours de la grossesse.
- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation mis sur le marché en France et contenant les substances étudiées permettant d'accéder aux données de composition associées.
- Renforcer la disponibilité des données de contamination dans l'air des logements, l'air extérieur et les poussières sédimentées dans les environnements intérieurs
- Consolider les travaux de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation réelles des produits de consommation par les utilisateurs.
- Evaluer la faisabilité de construire des valeurs de référence (Valeurs limites d'exposition professionnelle, (VLEP), valeurs toxicologiques de référence (VTR)).
- Rechercher des marqueurs biologiques d'exposition interne ou d'effet.

<sup>20</sup> European Chemicals Bureau. European Union Risk Assessment Report of tert-butyl-methyl ether (2002).

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 - enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques.

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

- Evaluer la toxicité des substituts aux différentes substances étudiées dans le présent avis pour lesquelles des situations à risque ont été identifiées.

L'Anses recommande plus particulièrement pour chacune des substances étudiées :

Concernant le toluène :

- Substituer le toluène (ou les coupes pétrolières aromatiques contenant du toluène) dans les diluants, décapants, colles, peintures, vernis et produits de nettoyage pour les produits destinés aux consommateurs. Il existe des solutions techniques de substitution du toluène dans les produits de consommation (<http://www.substitution-cmr.fr/>). Il convient cependant de vérifier que la toxicité de ces substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction et effets neurologiques), a bien été évaluée.
- Dans le cas où la substitution ne serait pas possible, abaisser la teneur en toluène en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour la majorité des situations d'exposition à risque.
- Pour cela, il conviendrait de proposer une limite de concentration spécifique pour les mélanges pour l'étiquetage et la classification du toluène en tant que reprotoxique de catégorie 2<sup>23</sup> (règlement CLP). Cette limite est liée à la mise en évidence de situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en toluène est inférieure au seuil de 3% actuellement en vigueur pour les reprotoxiques de cette catégorie.
- Signaler aux autorités compétentes que le seuil de 3%<sup>24</sup> actuellement en vigueur n'est pas protecteur pour le fœtus. En effet, l'ERS montre des risques pour la population exposée lors de l'utilisation de produits contenant moins de 3% de toluène.
- Réviser la VLEP proposée par l'Agence, compte tenu des effets neurotoxiques potentiels chez les personnes exposées en milieu de travail.

Concernant le n-hexane:

- Substituer le n-hexane dans les produits conduisant à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population générale et professionnelle. Il convient cependant de vérifier que la toxicité des substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction, la fertilité et effets neurologiques), a été évaluée.
- Dans le cas où la substitution ne serait pas possible, abaisser la teneur en n-hexane en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour la majorité des situations d'exposition à risque.
- Eliminer le n-hexane dans les coupes pétrolières utilisées dans la composition des produits de consommation conduisant à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population générale et professionnelle.
- Proposer une limite de concentration spécifique pour la classification et l'étiquetage en tant que reprotoxique de catégorie 2 (règlement CLP) des mélanges contenant du n-hexane.
- Signaler aux autorités compétentes que le seuil de 3% actuellement en vigueur n'est pas protecteur pour le fœtus.
- Proposer une évaluation de la VLEP en vigueur, compte tenu des risques identifiés dans certaines situations d'exposition en milieu du travail.

Concernant le *cis*-CTAC :

- Ne pas utiliser le *cis*-CTAC dans les produits répulsifs.

<sup>23</sup> Reprotoxique de catégorie 2 selon le Règlement CLP en vigueur

<sup>24</sup> Selon le règlement CLP pour les mélanges contenant des substances reprotoxiques de catégorie 2

- Préciser les effets reprotoxiques du *cis*-CTAC, en tenant compte des spécificités métaboliques selon les voies d'exposition, étant donné le faible nombre d'études disponibles et les limites méthodologiques qu'elles présentent.
- Etudier la pénétration cutanée du *cis*-CTAC chez l'Homme, étant donné le peu de données disponibles.
- Etudier le métabolisme du *cis*-CTAC selon les voies d'exposition.
- Evaluer la toxicité des substituts possibles au *cis*-CTAC dans ces produits, notamment à partir de la liste des *composés* biocides autorisés dans les TP6 et de la liste des conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques.

Concernant le MTBE,

- Accroître la surveillance et réduire les expositions au MTBE des personnes exposées en milieu du travail dans les stations service.
- Réaliser des études expérimentales complémentaires afin de confirmer ou infirmer le potentiel perturbateur endocrinien du MTBE par des études expérimentales suivant les lignes directrices de l'OCDE et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Réviser la VLEP actuellement en vigueur en France, compte tenu des risques potentiels en milieu du travail.

Concernant l'OPP:

- Evaluer la toxicité des substituts possibles à l'OPP dans ces produits, notamment ceux de la liste des composés biocides autorisés dans les TP6.
- Réaliser des études expérimentales complémentaires afin de confirmer ou infirmer le potentiel le potentiel PE de l'OPP par des études expérimentales suivant les lignes directrices de l'OCDE et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Considérant l'utilisation de l'OPP en tant que produit phytopharmaceutique et son utilisation dans certains matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, l'agence recommande de réaliser une ERS agrégée liée à la présence d'OPP dans les aliments, l'air et les poussières.

Marc Mortureux

**BIBLIOGRAPHIE**

Bevan C, Tyl RW, Neeper-Bradley TL, Fisher LC, Panson RD, Douglas JF, Andrews LS (1997b). Developmental toxicity evaluation of methyl tertiary-butyl ether (MTBE) by inhalation in mice and rabbits. *J Appl Toxicol.* 17 Suppl 1:S21-9., S21-S29.

Biles RW, Schroeder RE, Holdsworth CE. (1987) Methyl tertiary butyl ether inhalation in rats: a single generation reproduction study. *Toxicol Ind Health.* 3, 519-534.

Brits, E, Goelen, E, Koppen, G, Spruyt, M, and Torfs, R. The influence of Contaminants in Ambient Air on the Indoor Air Quality- Part 1: Exposure of children - Report of Work Package 1 : Outline of the study. -67. 2005. 1-1-2011.

De Brouwere, K, Cornelis, C, Goelen, E, Koppen, G, Spruyt, M, and Torfs, R. The influence of contaminants in ambient air on the indoor air quality - Part 1 : exposure of children - Report of work package 3 : interpretation and policy recommendations. -69. 2007. 1-1-2011.

De Peyster A, MacLean KJ, Stephens BA, Ahern LD, Westover CM, Rozenshteyn D (2003). Subchronic studies in Sprague-Dawley rats to investigate mechanisms of MTBE-induced Leydig cell cancer. *Toxicological Sciences* 72, 31-42.

Geiss O, Giannopoulos G, Tirendi S, Barrero-Moreno J, Larsen B, Kotzias D (2011) The airmex study - VOC measurements in public buildings and schools/kindergartens in eleven European cities : Statistical analysis of the data. *Atmospheric Environment.* Vol. 42 : 3676-3684.

Hellen, Heidi. "Aromatic hydrocarbon and methyl tert-butyl ether measurements in ambient air of Helsinki (Finland) using diffusive samplers." (2002).

Kirchner S, Cochet C, Derbez M, Duboudin C, Elias P, Gregoire A, Jédor B, Lucas, J.P., Pasquier N, Pignoret M, Ramalho O (2007) État de la qualité de l'air dans les logements français Indoor air quality in French housing. *Environnement, Risques & Société* 6, 259-269.

Kwok ESC, Silva M (2013) Re-evaluation of Developmental and Reproductive Toxicity of Ortho-Phenylphenol (OPP) and Sodium Ortho-Phenylphenate (SOPP). *Cell. Dev. Biol.* 2, 123.

Li D, Yuan C, Gong Y, Huang Y, Han X (2008). The effects of methyl tert-butyl ether (MTBE) on the male rat reproductive system. *Food and Chemical Toxicology* 46, 2402-2408.

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, DC: National Academy Press.

NRC (National Research Council). Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. Washington, DC: The National Academies Press, 2009.

Roberts L.G., Bevans A.C., Schreiner C.A. (2003) Developmental and reproductive toxicity evaluation of toluene vapor in the rat - Reproductive toxicity *Reproductive Toxicology* 17, 649-658.

Nylen P, Ebendal T, Eriksson-Nilsson M et al. (1989). Testicular atrophy and loss of nerve growth factor-immunoreactive germ cell line in rats exposed to n-hexane and a protective effect of simultaneous exposure to toluene or xylene. *Arch Toxicol* 63:296-307.

Rudel RA, Camann DE, Spengler JD, Korn LR, Brody JG (2003) Phthalates, alkylphenols, pesticides, polybrominated diphenyl ethers, and other endocrine-disrupting compounds in indoor air and dust. *Environmental Science and Technology* 37, 4543-4553.

Rudel RA, Dodson RE, Perovich LJ, Morello - Frosch R, Camann DE, Zuniga MM, Yau AY, Just AC, Brody JG (2010) Semivolatile endocrine-disrupting compounds in paired indoor and outdoor air in two northern california communities. *Environmental Science and Technology* 44, 6583-6590.

Spruyt, M, Bormans R, Desmet, L, Geyskens, F, Poelmans, B, Van Hasselt, B, Verbeke, L, and Goelen, E. The influence of contaminants in ambient air on the indoor air quality - Part 1 : Exposure of children - Report of work Package 2 : Fieldwork and measurements. 2006. 1-1-2011.

Zablotny CL, Breslin WJ, Kociba RJ (1991b) Developmental toxicity of ortho-phenylphenol (OPP) in New Zeland White rabbits. Rapport non publié.

## ANNEXE(S)

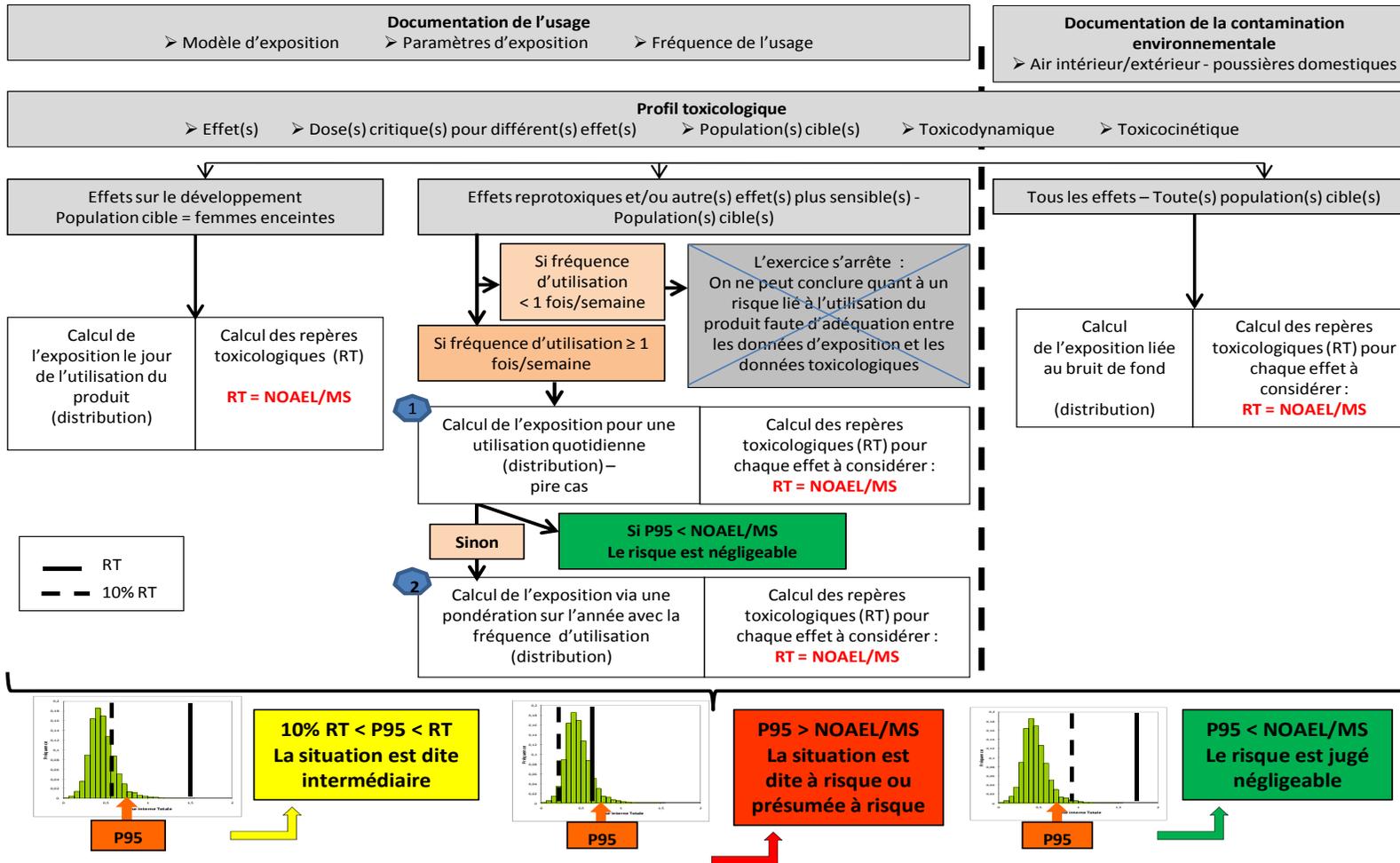
Annexe 1 : Tableau de synthèse des dispositions juridiques européennes et françaises dans les différentes réglementations sectorielles.

Substances (CAS)	VLEP	Classification		(REACH) Règlement n°1907/2006	Règlement n°10/2011 (MCDA)(*)	Règlement n°528/2012 (Biocide)	Règlement n°1107/2009 (Phytosanitaire)	Règlement n°1223/2009 (Cosmétique)	Autres réglementations
		ATP	Classif.CMR CLP (Classif 67/548/CEE)						
<b>MTBE (1634-04-4)</b>	VLEP (8h)= 183,5mg.m <sup>-3</sup>  VLEP (Court terme)= 367mg.m <sup>-3</sup>		Non classé CMR	Substance enregistrée *inscrite au CORAP * Substance considérée comme dangeureuse (entrée 3 de l'Annexe XVII)	Non autorisé				<b>Directive 2009/30/CE(carburant)</b> : 15 % <sub>v</sub> max de MTBE dans les carburants
<b>Toluène (108-88-3)</b>	VLEP (8h)= 76,8mg.m <sup>-3</sup> VLEP (Court terme)= 384mg.m <sup>-3</sup>	28	R2 (R3)	Substance enregistrée  * Substance considérée comme dangeureuse (entrée 3 de l'Annexe XVII) * Annexe XVII : max 0,1 % dans les adhésifs et les peintures en aérosol	* Dérogation l'autorisant à être utilisé comme solvant * teneur max de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> de vernis (Directive 2007/42/CE)			Autorisé dans les produits pour les ongles (25 % max)	<b>Directive 2009/30/CE(carburant)</b> : 35 % <sub>v</sub> max de toluène dans les carburants <b>Décret 2001-321( étiquetage produits de construction sur les émissions de polluants volatils) :</b> différentes classes

Substances (CAS)	VLEP	Classification		(REACH) Règlement n°1907/2006	Règlement n°10/2011 (MCDA)(*)	Règlement n°528/2012 (Biocide)	Règlement n°1107/2009 (Phytoprotecteur)	Règlement n°1223/2009 (Cosmétique)	Autres réglementations
		ATP	Classif.CMR CLP (Classif 67/548/CEE)						
<b>n-hexane (110-54-3)</b>	VLEP (8h)= 72mg.m <sup>-3</sup>		R2 (R3)	Substance enregistrée  * Substance considérée comme dangereuse (entrée 3 de l'Annexe XVII)	Non autorisé			Interdit	
<b>OPP (90-43-7)</b>			Non classé CMR	Substance enregistrée	Non autorisé	En cours d'évaluation pour les TP1,2,3,4,6,7,9,10,13	Inclus dans l'annexe I en tant que substance active. (autorisation nationale en Espagne et à Chypre).	Autorisé comme conservateur dans les produits cosmétiques (0,2 % max)	<b>Règlement n° 648/2004 (détergent)</b> : concerné en tant qu'agent conservateur. Autorisations nationales dans certains matériaux en contact avec des aliments.
<b>Cis-CTAC (51229-78-8)</b>			R2 (R3)	Substance enregistrée	Non autorisé	En cours d'évaluation pour les TP 6 et 13. Les produits TP 9 et 12 contenant du cis-CTAC) sont retirés du marché		Autorisé comme conservateur dans les produits cosmétiques (0,2 % max) fait l'objet d'un avis du SCCS (Commission européenne).	<b>Règlement n° 648/2004 (détergent)</b> : concerné en tant qu'agent conservateur

(\*) Le règlement n°10/2011 concerne les matériaux et objets en matière plastique et les caoutchoucs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires)

## Annexe 2 : Schéma conceptuel de la démarche d'ERS



**Annexe 3 : Synthèse des résultats de l'enquête de filières et de l'extraction des bases de données renseignant la composition de produits de consommation**

Nombre de références obtenues	Enquête de filières		BNPC Nombre de références enregistrées dans la BNPC (2000 -2010)	SEPIA Nombre de références enregistrées dans Sepia (2000 - 2010)	SIMMBAD : Nombre de produits biocides déclarés par les industriels <sup>25</sup> :	Autres
	Nombre d'entreprises s'étant déclarées comme concernées par la substance	Nombre de mélanges déclarés par les industriels lors de l'enquête en ligne				
<b>OPP</b>	7	1	20 (population générale : 14 ; population professionnelle : 6)	80	99	NC
<b>Toluène</b>	160	29	373 (population générale : 72 ; population professionnelle : 301)	309	NC	Autres : 14 FDS dont (1) FDS de produit destiné à la population générale et (13) pour la population professionnelle
<b>n-hexane</b>	64	9	137 (population générale : 52 ; population professionnelle : 85)	65	NC	Autres : 31 FDS de produits destinés à la population générale (19) et professionnelle (12)
<b>Cis-CTAC</b>	0	0	11 (population générale)	1 (TP6)	1 (TP6)	Autre : fiche technique : 6
<b>MTBE</b>	13	0	0	3	NC	Autre : FDS : 4

<sup>25</sup> Le site « Grand public » de Simmbad répertorie l'ensemble des produits biocides qui ont été déclarés et dont la déclaration a été acceptée ainsi que les produits bénéficiant d'une AMM 98/8/CE

Annexe 4 : synthèse des résultats d'ERS du n-hexane pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
2	Diluant colle	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
3	Colle aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
4	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
6	Produit liquide dégraissant pour métaux	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
7	Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
8	Produit désodorisant pour voiture sous forme solide	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable		Le risque est négligeable	
9	Produit désodorisant pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
11	Produit liquide détachant textiles et cuir ménager	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable		
12	Produit détachant textiles et cuir ménager en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
13	Produit imperméabilisant textiles et cuir ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
15	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
16	Produit insecticide en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	-		
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	-		
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	-

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	NC	NC		

*NC : non concerné*

*Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)*

*Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)*

**Annexe 5 : synthèse des résultats d'ERS du n-hexane pour la population professionnelle**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
2	Diluant colles	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
4	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
7	Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
8	Désodorisant d'atmosphère pour voiture solide	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		
9	Désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		
11	Produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
12	Produit détachant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		
13	Produit imperméabilisant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		présumées à risque
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque		
15	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)

**Annexe 6 : Synthèse des résultats d'ERS du toluène pour la population générale**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1	Etape 2
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
2	Colle aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
4a	Diluant peinture – dilution des taches	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
4b	Diluant peinture – nettoyage matériel	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
6	Peinture loisirs	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
9	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1	Etape 2
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RT)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)

**Annexe 7 : synthèse des résultats d'ERS du toluène pour la population professionnelle**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1	Etape 2
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
4	Diluant peinture	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1	Etape 2
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable

*NC : non concerné*

*Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)*

*Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)*

Annexe 8 : synthèse des résultats d'ERS du cis-CTAC pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque systémique	
				Etape 1	Etape 2
1	Produit de traitement des textiles en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
2	Produit de traitement des textiles sous forme liquide	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
3	Produit répulsif sous forme de gel à appliquer sur la peau	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque	Situation intermédiaire
4	Produit répulsif en aérosol à appliquer sur la peau	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
5a	Détergent : Nettoyant ménager de surface sous forme liquide	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
5b	Détergent : Nettoyant ménager de surface en lingettes	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
5c	Détergent : Nettoyant ménager de surface en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	NC
6a	Adhésif : Colle liquide	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque systémique	
				Etape 1	Etape 2
6b	Adhésif : Colle en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
7	Peinture en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
8	Cire/polish : vernis pour bois	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RTi)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RTi)

**Annexe 9 : synthèse des résultats d'ERS du cis-CTAC pour la population professionnelle**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque systémique	
				Etape 1	Etape 2
1	Produit de traitement des textiles en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
5a	Détergent : Nettoyant ménager de surface sous forme liquide	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
5b	Détergent : Nettoyant ménager de surface en lingettes	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
5c	Détergent : Nettoyant ménager de surface en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
6a	Adhésif : Colle liquide	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
7	Peinture en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
8	Cire/polish : vernis pour bois	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RTi)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RTi)

**Annexe 10 : synthèse des résultats d'ERS de l'OPP pour la population générale**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque systémique, cancérogène	
				Etape 1	Etape 2
1	Nettoyant désinfectant ménager de surface sous forme liquide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
2	Nettoyant désinfectant ménager de surface en lingettes	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
3	Nettoyant désinfectant ménager de surface en aérosol	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
4	Nettoyant sanitaire sous forme solide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
5	Désodorisant d'atmosphère pour les logements sous forme liquide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
6	Désodorisant d'atmosphère pour les voitures en aérosol	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
7	Dégraissant pour métaux sous forme liquide	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
8	Insecticide en aérosol	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	Risque négligeable	NC
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	NC

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RTi)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RTi)

**Annexe 11 : Synthèse des résultats d'ERS de l'OPP pour la population professionnelle.**

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque systémique, cancérigène	
				Etape 1	Etape 2
1	Nettoyant désinfectant ménager de surface sous forme liquide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Risque négligeable
2	Nettoyant désinfectant ménager de surface en lingettes	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Risque négligeable
3	Nettoyant désinfectant ménager de surface en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Risque négligeable
6	Scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Risque négligeable

NC : non concerné

Etape 1 : Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RTi)

Etape 2 : Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RTi)

**Annexe 12 : Synthèse des résultats d'ERS du MTBE pour la population générale.**

Scénarios	Population cible	Reprotoxicité Adultes et enfants (masculin) (dose critique 1)	Modification du taux circulant d'hormones (dose critique 2)	Développement (dose critique 3)	Reprotoxicité Adultes (masculins et féminins) (dose critique 4)
« carburant automobile »	Adultes (masculins)	Le risque est négligeable	Le risque est négligeable	NC	Le risque est négligeable
	Femmes enceintes	NC	NC	Le risque est négligeable	NC
	Adultes (féminins)	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
	Enfant (masculin)	Le risque est négligeable	NC	NC	NC
Media (air intérieur et extérieur)	Adultes (masculins)	Le risque est négligeable	Le risque est négligeable	NC	Le risque est négligeable
	Femmes enceintes	NC	NC	Le risque est négligeable	NC
	Adultes (féminins)	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
	Enfant (masculins)	Le risque est négligeable	NC	NC	NC

NC : non concerné

**Annexe 13 : Synthèse des résultats d'ERS du MTBE pour la population professionnelle.**

Scénario	Population cible	Reprotoxicité (adultes masculins) (dose critique 1)	Modification du taux circulant d'hormones (dose critique 2)	Développement (dose critique 3)	Reprotoxicité Adultes (masculins et féminins) (dose critique 4)
« carburant automobile »	Adultes (masculins)	Situation intermédiaire	Situation intermédiaire	NC	Il existe des situations à risque
	Adultes (féminins)	NC	NC	NC	Il existe des situations à risque
	Femmes enceintes	NC	NC	Situation intermédiaire	NC

NC : non concerné



---

**Évaluation des risques sanitaires  
liés à la présence de substances perturbatrices  
endocriniennes et/ou reprotoxiques  
dans les produits de consommation**

**n-hexane**

**(n° CAS : 110-54-3)**

---

**Saisine « n° 2009-SA-0331 »**

**RAPPORT  
d'expertise collective**

**Comité d'experts spécialisés  
« Evaluation des risques liés aux substances chimiques »**

**Groupe de travail  
« Perturbateurs endocriniens et reprotoxiques de catégorie 3 »**

**Décembre 2013**

## Mots clés

---

n-hexane, Substances reprotoxiques, reprotoxicité, fertilité, perturbateur endocrinien, évaluation des risques sanitaires, produits de consommation.

## Présentation des intervenants

**PRÉAMBULE :** Les experts externes, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

### **GRUPE DE TRAVAIL « PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ET REPROTOXIQUES DE CATÉGORIE 3 »**

#### **Président**

M. Claude EMOND – Université de Montréal, Canada

#### **Vice-président**

M. Luc Belzunces – Directeur de recherche – Laboratoire de Toxicologie Environnementale, UR 406 A&E, INRA

#### **Membres**

M. Jean-Philippe ANTIGNAC - Ingénieur analyste - ONIRIS, LABERCA

M. Brice APPENZELLER - Responsable de laboratoire de biomonitoring - Centre de Recherche Public en Santé, Luxembourg

M. Mohammed BENHAMED - Médecin - endocrinologue - toxicologue - INSERM. *Démission le 16 février 2013*

M. Nicolas BERTRAND - Ingénieur - INRS

M. Olivier BLANCHARD - Expologue - EHESP

Mme Martine CLAUW - Toxicologue-vétérinaire - INPT/ENVT, Université de Toulouse

M. Jean-Pierre CRAVEDI - Directeur de Recherche - INRA

Mme Elisabeth ELEFANT - Médecin spécialisé en tératologie humaine - Centre de référence sur les Agents tératogènes - AP-HP hôpital Armand Trousseau, Paris

Mme Florence EUSTACHE - Médecin - CECOS, AP-HP, Hôpital Jean Verdier, Paris

Mme Véronique EZRATTY - EDF, Médecin de l'Institut Gustave Roussy (Villejuif) et d'un service de prévention et de dépistage des tumeurs de la ville de Paris

Mme Joëlle FEVOTTE - Chercheur - UMRESTTE UCB Lyon 1. *Démission le 16 octobre 2013.*

M. René HABERT - Professeur des universités - Université Paris Diderot

Mme. Brigitte LE MAGUERESSE-BATTISTONI - Directeur de Recherche - INSERM

M. Frédéric LEMARCHAND - Analyse sociologique - Université de Caen. *Démission le 22 janvier 2013*

Mme Laura MAXIM - Chargée de recherche - CNRS

Mme Corinne MANDIN - Ingénieur expologue - CSTB

M. Christophe MINIER - Ecotoxicologue - Université du Havre

M. Luc MULTIGNER - Médecin épidémiologiste - INSERM

M. Alexandre PERY - Responsable d'unité - INERIS

M. Wilfried SANCHEZ - Ecotoxicologue - INERIS

Mme Anne STEENHOUT - Exposition agrégée - Université libre de Bruxelles, Belgique

Mme Larissa TAKSER - Médecin épidémiologiste - Université de Sherbrooke, Canada

M. Patrick THONNEAU - Médecin - INSERM

Mme Catherine VIGUIE – Vétérinaire – Directrice de Recherche INRA

**COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ**

---

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques »

**Président**

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

**Vice-Président**

Mme Béatrice LAUBY-SECRETAN – Docteur en toxicologie, Scientifique pour monographies du CIRC – groupe IMO, CIRC/ OMS

**Membres**

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche - Laboratoire de Toxicologie Environnementale, UR 406 A&E, INRA

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de Recherche – Institut de Chimie Séparative de Marcoule - CNRS

Mme Corinne CASSIER-CHAUVAT – Directrice de Recherche DR2 CNRS – iBiTecS/SBIGeM/LBI, unité mixte CEA-CNRS URA 2096

Mme Anne CHEVALIER – épidémiologiste retraitée - InVS

M. Pascal EMPEREUR-BISSONNET - Médecin, responsable de l'unité « Populations, Risques, Territoires » - Département Santé Environnement, InVS

Mme Brigitte ENRIQUEZ – Enseignant chercheur (Pr) Pharmacie – toxicologie / Responsable de la pharmacie centrale – Unité de Pharmacie Toxicologie, ENVA

Mme Dominique GUENOT – Chargée de recherche - CNRS

M. Cong Khanh HUYNH – Docteur es Sciences - Ingénieur chimiste – Institut universitaire Roman de Santé au Travail

M. Kannan KRISHNAN – Professeur, enseignant chercheur - Santé publique et Toxicologie - Département de Santé environnementale et de santé au travail, Université de Montréal – démission décembre 2012

M. Dominique LAFON – Médecin toxicologue, pilote de la thématique reproduction et travail – INRS

Mme Dominique LAGADIC-GOSSMANN – Directrice de Recherche CNRS – EA 4427 SeRAIC / IRSET, Université Rennes 1

Mme Annie LAUDET - Pharmacien toxicologue retraitée – INRS

Mme Florence MÉNÉTRIER – Responsable de l'unité Prositon / Pharmacien – DSV/Prositon, CEA

M. Fabrice MICHIELS – Médecin du travail, toxicologue – Service de santé des armées

Mme Odette PRAT - Chercheur Biologiste Toxicologue / Responsable Toxicogénomique - Institut de Biologie Environnementale et de Biotechnologie / DSV/ CEA

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur / Pharmacien biologiste – URAFPA, INRA USC 340, Faculté des Sciences et Technologies, Nancy université

**PARTICIPATION ANSES**

---

**Coordination scientifique**

Mme Claire BEAUSOLEIL – Chef de projet scientifique - Anses

M. François POUZAUD – Chef de projet scientifique - Anses

### **Contribution scientifique**

Mme Emmanuelle DURAND – Chargée de projet scientifique - Anses

Mme Carole LEROUX– Chargée de projet scientifique - Anses

Mme Valérie PERNELET-JOLY – Chef d'unité - Anses

M. Guillaume PÉROUEL – Chargé de projet scientifique – Anses

M. François POUZAUD – Chef de projet scientifique - Anses

M. Christophe ROUSSELLE – Chef d'unité – Anses

### **Secrétariat administratif**

Mme Séverine BOIX-PETRE – Assistante – Anses

## SOMMAIRE

Présentation des intervenants.....	2
Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions.....	8
Sigles et abréviations.....	30
Liste des tableaux.....	31
Liste des figures.....	32
1 Présentation de la substance.....	33
2 Réglementation.....	34
3 Caractérisation des dangers.....	35
4 Caractérisation des expositions au n-hexane.....	37
<b>4.1 Identification des usages.....</b>	<b>37</b>
<b>4.2 Caractérisation des expositions liées à l'utilisation de produits contenant du n-hexane – approche usages.....</b>	<b>39</b>
4.2.1 Description des scénarios d'exposition au n-hexane développés.....	39
4.2.2 Distributions des concentrations d'exposition au n-hexane liées à l'utilisation de mélanges.....	44
<b>4.3 Caractérisation des expositions relatives aux environnements intérieurs et extérieurs – approche médias.....</b>	<b>53</b>
4.3.1 Rappel des données d'exposition retenues.....	53
4.3.2 Distributions des concentrations d'exposition au n-hexane <i>via</i> l'air intérieur et l'air extérieur.....	54
5 Caractérisation des relations dose-réponse : calcul des repères toxicologiques.....	55
<b>5.1 Repères toxicologiques externes - effets reprotoxiques.....</b>	<b>55</b>
<b>5.2 Repère toxicologique externe – effet neurotoxique.....</b>	<b>56</b>
6 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au n-hexane.....	57
<b>6.1 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits contenant du n-hexane – approche usages.....</b>	<b>57</b>
6.1.1 Interprétation des résultats.....	58
6.1.2 Scénario colle liquide.....	59
6.1.3 Scénario diluant liquide pour colle.....	62
6.1.4 Scénario colle en aérosol.....	64
6.1.5 Scénario peinture liquide.....	65
6.1.6 Scénario peinture aérosol.....	66
6.1.7 Scénario dégraissant liquide pour métaux.....	69
6.1.8 Scénario lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol.....	69
6.1.9 Scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide.....	72
6.1.10 Scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme d'aérosol.....	73

6.1.11	Scénario produit rénovateur plastiques automobile en aérosol.....	74
6.1.12	Scénario produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers.....	75
6.1.13	Scénario produit détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol .....	78
6.1.14	Scénario produit imperméabilisant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol .....	79
6.1.15	Scénario produit liquide décapant bois (rénovateur de parquet).....	81
6.1.16	Scénario produit pour l'entretien du bois (encaustique, cire) en aérosol.....	82
6.1.17	Scénario produit insecticide en aérosol .....	85
6.1.18	Scénario carburant – stations-service.....	86
<b>6.2</b>	<b>Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au n-hexane via les environnements intérieurs et extérieurs.....</b>	<b>87</b>
6.2.1	Interprétation des résultats .....	87
<b>6.3</b>	<b>Synthèse des résultats d'ERS .....</b>	<b>88</b>
7	Discussion et conclusion.....	97
<b>7.1</b>	<b>Caractérisation des dangers du n-hexane.....</b>	<b>97</b>
<b>7.2</b>	<b>Caractérisation des expositions au n-hexane.....</b>	<b>99</b>
8	Perspectives et recommandations.....	106
9	Références bibliographiques .....	108
10	Annexes.....	110

## Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions

### Relatif à « Evaluation des Risques Sanitaires liés à la présence de n-hexane dans les produits de consommation »

---

---

**Ce document synthétise les travaux du comité d'experts spécialisé et du groupe de travail.**

---

### Présentation de la question posée

L'Afsset<sup>1</sup> a été saisie le 9 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) afin de réaliser une expertise sur les risques sanitaires liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 3<sup>2</sup> (R3) (selon la directive 67/548/CE) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France, en incluant les populations vulnérables et les professionnels manipulant des produits de consommation dits « grand public » dans le cadre de leur activité (hors fabrication, transformation, distribution et élimination).

Les substances PE et/ou R2 devant faire l'objet d'une évaluation prioritaire sont : le n-hexane (n° CAS : 110-54-3), le toluène (n° CAS : 108-88-3), le cis-1(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-Azonia adamantane (*cis*-CTAC) (n° CAS : 51229-78-8), l'o-phénylphénol (OPP) (n° CAS : 90-43-7), le methyl tert-butyl éther (MTBE) (n° CAS : 1634-04-4).

Cette note concerne l'ERS liés à la présence de n-hexane dans les produits de consommation.

Le contexte dans lequel s'inscrit cette démarche se limite aux champs de compétences pour lesquels l'Agence avait initialement été saisie. Elle ne vise pas à documenter les expositions *via* la consommation d'aliments ou l'utilisation de produits phytosanitaires, de médicaments à usages humain ou vétérinaire, de produits cosmétiques ou de dispositifs médicaux.

### Organisation de l'expertise

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques liés aux substances chimiques » l'instruction de cette saisine. L'Agence a également mandaté le groupe de travail « Perturbateurs Endocriniens et Substances Reprotoxiques de Catégorie 3 » (GT PE) pour cette instruction.

---

<sup>1</sup> L'Afsset et l'Afssa ont fusionné le 1<sup>er</sup> juillet 2010 pour créer l'Anses.

<sup>2</sup> Les substances classées reprotoxiques de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE sont désormais classées toxiques pour la reproduction de catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging). Dans ce document, la classification est indiquée selon le règlement CLP.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Les rapports produits par le groupe de travail tiennent compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Les travaux des experts ont conduit à l'élaboration de plusieurs documents :

- Un rapport sur la « Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances PE et/ou R2 dans les produits de consommation » qui expose la démarche adoptée par le GT PE. Le document final a été adopté par le CES le 19/12/2013.
- Un rapport sur la caractérisation des dangers du n-hexane qui présente le profil toxicologique du n-hexane jusqu'à la sélection des doses critiques à considérer pour l'ERS. Le document a été adopté par le CES le 25/10/2012.
- Un rapport « filières, usages et exposition » qui présente les données d'exposition au n-hexane : ses propriétés physico-chimiques, la réglementation applicable les résultats de l'enquête de filières, de l'extraction des bases de données et de la revue bibliographique ayant servis à identifier les produits de consommation contenant du n-hexane et les données de composition associées ainsi que les données de contamination environnementale. Ce document se conclut par la définition des scénarios d'exposition retenus pour l'ERS et les calculs des niveaux d'exposition externes. Le document a été adopté par le CES le 25/10/2012.
- Un rapport sur l'« Évaluation des risques sanitaires liés à la présence de n-hexane dans les produits de consommation » qui présente les résultats et les conclusions de l'ERS pour le n-hexane. Le rapport final a été adopté par le CES le 19/12/2013.

Les conclusions et recommandations du CES qui font l'objet de cette note s'appuient sur ces documents.

Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise ».

## Description de la méthode

La caractérisation des risques sanitaires liés à la présence de n-hexane dans les produits de consommation a été réalisée selon la démarche en 4 étapes proposée en 1983 par le National Research Council (NRC, 1983). Les experts ont pris en compte pour l'ERS l'existence de populations sensibles présentant des fenêtres de susceptibilité liées aux différentes phases de la vie humaine (période de grossesse par exemple).

### 1) Caractérisation du danger et des relations dose-réponse :

Conformément à la demande formulée dans la saisine, les effets du n-hexane en lien avec la reproduction ont été spécifiquement caractérisés. L'existence d'effets perturbateurs endocriniens non reprotoxiques n'a pas été évaluée dans le cadre de ces travaux. Néanmoins, les effets non reprotoxiques et non PE les plus sensibles ou les effets dont la sévérité a été jugée importante par les experts ont aussi été considérés pour l'ERS. Ainsi, pour chaque effet retenu, une étude clef a été choisie et des doses critiques (e.g. NOAEL / LOAEL) ont été proposées par les experts en vue de leur utilisation pour l'ERS. Enfin, les populations sensibles

à considérer pour l'ERS ont été discutées par rapport aux périodes d'exposition des études clefs.

*In fine*, une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude (FI ou UF), a été appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) pour la population générale et professionnelle. Les facteurs d'incertitudes pris en compte dans les marges de sécurité ont été appliqués par défaut, de façon homogène pour l'ensemble des substances PE et/ou R2<sup>3</sup>. Aucun ajustement allométrique ou dosimétrique n'a été réalisé.

## 2) Caractérisation des expositions liées à la présence de n-hexane dans les produits de consommation

Les expositions liées à la présence de n-hexane dans les produits de consommation ont été évaluées :

- Pour la population générale, incluant les populations vulnérables ;
- Pour la population professionnelle manipulant des produits finis dits « grand public » dans le cadre de leur activité (hors fabrication, transformation, distribution et élimination).

Dans un premier temps, une identification des produits de consommation contenant du n-hexane mis sur le marché en France a été effectuée. Ce recensement s'appuie sur les résultats d'une enquête de filières menée auprès des industriels français, complétée par une recherche bibliographique et l'extraction de bases de données renseignant la composition de produits de consommation (BNPC, Sepia, Simmbad) ou des mesures d'exposition aux substances chimiques (Colchic).

A partir des informations recensées lors de l'étape d'identification des produits de consommation, les experts ont sélectionné plusieurs usages susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur au n-hexane et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci étaient disponibles. A noter que les usages non prévus dans le cadre de ces travaux<sup>4</sup> et les mésusages n'ont pas été considérés. Des scénarios d'exposition ont été définis pour chacun des usages. En parallèle, les données de contamination environnementale en n-hexane ont été recherchées dans la littérature, dans l'objectif de caractériser l'exposition *via* l'air intérieur des bâtiments, l'air extérieur et les poussières déposées dans les bâtiments. L'exposition au n-hexane *via* d'autres médias d'exposition (eau, alimentation etc.) n'a pas été évaluée dans le cadre de ces travaux. .

---

<sup>3</sup> Un facteur d'incertitude inter-espèce ( $UF_A$ ) de 10 pour tenir compte des différences de toxicocinétique et de toxicodynamie entre l'animal et l'Homme, dans le cas d'une étude réalisée chez l'animal.

Un facteur d'incertitude inter-individuelle ( $UF_H$ ) pour tenir compte des différences de toxicocinétique et de toxicodynamie au sein de l'espèce humaine. Pour la population générale, un  $UF_H$  de 10 est retenu pour tenir compte des populations sensibles et vulnérables. Pour la population professionnelle, un  $UF_H$  de 10 est retenu pour les effets sur le développement dans la mesure où la population ciblée (femmes enceintes) est une population sensible et un  $UF_H$  de 5 pour les autres effets, dans la mesure où la population professionnelle est plus homogène que la population générale.

Le cas échéant, un facteur d'incertitude ( $UF_L$ ) de 3 lié à l'usage d'un LOAEL plutôt que d'un NOAEL

<sup>4</sup> Produits phytopharmaceutiques, médicaments à usages humain ou vétérinaire, cosmétiques ou dispositifs médicaux

Dans un second temps, les niveaux d'exposition ont été calculés à partir de données mesurées ou, à défaut, par modélisation. Pour ces calculs, une approche probabiliste reposant sur l'attribution de distributions de probabilités des différents paramètres d'exposition (e.g. quantité de produit utilisé, poids corporel de l'utilisateur) a été retenue. Une analyse de sensibilité a par ailleurs été réalisée afin de déterminer l'influence de ces paramètres sur les niveaux d'expositions.

### **Caractérisation des risques sanitaires**

La distribution des niveaux d'exposition pour chacun des scénarios a été comparée avec le repère toxicologique (RT) calculé pour chacune des doses critiques retenues et chaque population cible en vue de caractériser les risques liés au n-hexane.

Les effets considérés pour l'ERS ont été évalués pour des fenêtres de sensibilité spécifiques ou pour des expositions chroniques ou sub-chroniques. La pertinence de comparer des expositions intermittentes liées à l'utilisation plus ou moins fréquente des produits de consommation a été discutée, au regard de la fréquence d'utilisation du produit et de l'effet critique retenu. En effet, d'après les informations disponibles, les fréquences d'utilisation associées aux usages identifiés peuvent s'échelonner d'une à plusieurs fois par jour, par semaine, par mois ou par an. Pour les effets sur le développement, il a été admis par les experts qu'une exposition unique pouvait suffire à la survenue de l'effet si elle survient lors d'une phase critique du développement embryon-foetal. La dose d'exposition liée à un seul événement a ainsi été comparée directement aux RT calculés pour un effet sur le développement. Pour les autres effets considérés, l'exercice d'ERS n'a été jugé pertinent que si les conditions d'exposition expérimentales pouvait approcher les conditions d'utilisation du produit de consommation, soit une utilisation fréquente. Dans le cadre de ces travaux, les experts ont considéré que l'utilisation du produit devait avoir lieu au minimum une fois par semaine pour que l'usage soit considéré comme fréquent.

En parallèle, le même exercice d'ERS a été conduit pour l'exposition quotidienne au bruit de fond environnemental quel que soit l'effet considéré.

Les experts ont considéré que le risque pouvait être écarté à partir du moment où le percentile 95 de la distribution de l'exposition était inférieur aux repères toxicologiques. Deux situations sont alors possibles ; elles sont illustrées dans la figure 1 :

- **Situation 1** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est supérieur au RT, les experts concluent qu'« il existe **des situations présumées à risque** », si les expositions sont modélisées, ou qu'« **il existe des situations à risque** », si les expositions sont mesurées.
- **Situation 2** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est inférieur au RT, les experts concluent que **le risque est « négligeable »**.

**Toutefois**, lorsque le P95 de l'exposition dépasse 10 % du RT, l'exposition liée à l'utilisation du produit ou au bruit de fond environnemental est considérée par les experts comme significative par rapport aux RT. Ces situations sont qualifiées « **d'intermédiaires** », notamment pour souligner le fait qu'une exposition concomitante à la substance *via* d'autres sources pouvait conduire à des situations à risque (ou présumées à risque) pour le consommateur.

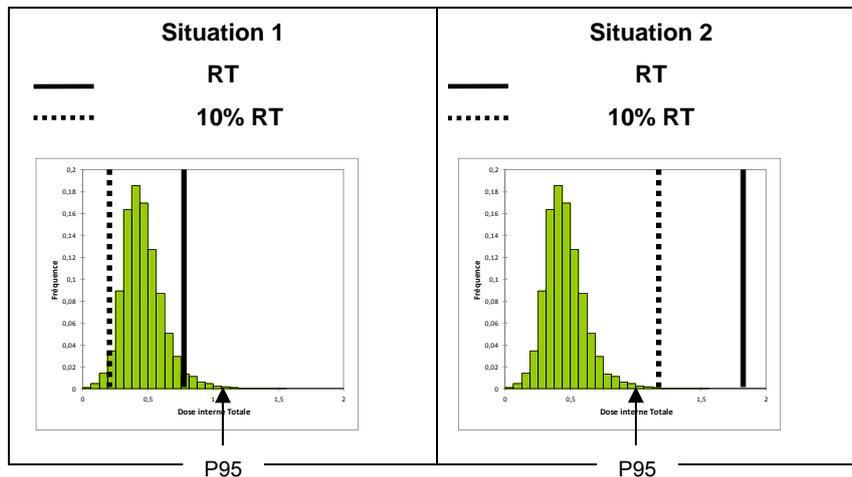


Figure 1 : Interprétation des résultats (distribution de la concentration d'exposition et repère toxicologique)

## Résultats de l'expertise

Le n-hexane est un hydrocarbure aliphatique présent naturellement dans le pétrole brut et le gaz naturel. A température ambiante, il se présente sous la forme d'un liquide incolore, très volatil, présentant une odeur caractéristique d'hydrocarbures semblable à celle des carburants. Le n-hexane est utilisé comme solvant dans divers secteurs industriels (peintures, colles, encres, produits d'entretien, plastiques etc). Le n-hexane entre dans le champ de la saisine à cause de sa classification en tant que substance reprotoxique de catégorie 3 selon la Directive 67/548/CEE et désormais reprotoxique de catégorie 2, selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP en vigueur. Il fait partie des substances enregistrées dans le cadre du règlement REACH.

Le n-hexane figure dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 qui liste les substances interdites dans les produits cosmétiques. Enfin, le n-hexane fait l'objet d'une valeur limite indicative européenne d'exposition professionnelle dont la transposition en droit français a conduit à la fixation d'une valeur limite d'exposition professionnelle sur 8 heures (VLEP) contraignante de  $72 \text{ mg.m}^{-3}$  (par le décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007).

### 1) Caractérisation du danger et des relations dose-réponse

L'expertise réalisée sur la base de l'ensemble des données disponibles conduit à retenir trois doses critiques pour l'ERS. Deux doses critiques sont associées aux effets sur la fertilité et le développement (doses critiques 1 et 2). Une troisième dose critique associée aux effets neurotoxiques (effet le plus sensible associé à une exposition au n-hexane) a également été retenue pour l'ERS (dose critique 3). Les trois doses critiques retenues sont issues d'études menées chez l'animal de laboratoire par voie respiratoire.

Une LOAEC de  $700 \text{ mg.m}^{-3}$  a pu être déterminée pour les effets sur le développement (Mast *et al.*, 1988). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la femme enceinte et sa descendance.

Une LOAEC de  $3524 \text{ mg.m}^{-3}$  a été retenue sur la base des effets sur la fertilité (diminution du poids des testicules) après une exposition répétée (Nylen *et al.*, 1989). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour calculer le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour l'homme.

Enfin, une LOAEC de  $700 \text{ mg.m}^{-3}$  a été retenue pour les effets neurotoxiques (diminution de la vitesse de conduction nerveuse) du n-hexane (Ono *et al.*, 1982) pour évaluer les risques pour la population adulte dans son ensemble.

Une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude (FI ou UF) prenant en compte la transposabilité des effets observés de l'animal à l'Homme, la variabilité au sein de la population humaine (population générale ou professionnelle) et l'incertitude liée à l'utilisation d'une LOAEC plutôt que d'une NOAEC a été appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des RT pour la population générale et professionnelle. Il convient de souligner que ces facteurs ont été appliqués par défaut, en l'absence de données spécifiques concernant la sensibilité de l'Homme à cette substance. Les trois repères toxicologiques calculés pour l'ERS pour la population générale et professionnelle sont présentés dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 1 : Récapitulatif des doses critiques et calcul des repères toxicologiques pour la conduite de l'ERS**

	Dose critique 1	Dose critique 2	Dose critique 3
<b>Type d'effet</b>	Fertilité	Effet sur le développement	Neurotoxicité
<b>Exposition considérée pour l'ERS</b>	Répétée sur plusieurs semaines	Unique pendant la grossesse	Répétée sur plusieurs semaines
<b>Population cible considérée pour l'ERS</b>	Adultes	Femmes enceintes	Adultes
<b>Etude source</b>	Nylen <i>et al.</i> , 1989 Diminution du poids des testicules, atrophie des tubes séminifères	Mast <i>et al.</i> , 1988 Augmentation du nombre de résorptions fœtales et précoces et tardives	Ono <i>et al.</i> , 1982 Modification de la conduction nerveuse périphérique
<b>Espèce</b>	Rat	Souris	Rat
<b>Type d'exposition</b>	18h/j, 7j/sem pendant 60 jours	20h/j, 5j/sem, du 6 <sup>ème</sup> au 17 <sup>ème</sup> jour de gestation	12h/j, pendant 24 semaines
<b>Voie d'exposition initiale</b>	inhalation	inhalation	inhalation
<b>LOAEC source (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	3524	700	700
<b>LOAEC ajustée sur 24 h (population générale) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	2643 (=3524*18/24*7/7)	583 (=700*20/24)	350 (=700*12/24)
<b>LOAEC ajustée sur 8 h (population professionnelle) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	11101 (=3524*18/8*7/5)	1750 (=700*20/8)	1470 (=700*12/8*7/5)
<b>Marge de sécurité de population</b>	300 (UFL = 3 ; UFA = 10 ; UFH = 10)	300 (UFL = 3 ; UFA = 10 ;	300 (UFL = 3 ; UFA = 10 ; UFH = 10)

générale		UFH = 10)		
<b>Marge de sécurité</b>	–	150 (UFL = 3 ; UFA = 10 ; UFH = 5)	300 (UFL = 3 ; UFA = 10 ; UFH = 10)	150 (UFL = 3 ; UFA = 10 ; UFH = 5)
<b>population professionnelle</b>				
<b>RT population générale (mg.m<sup>-3</sup>)</b>		<b>9</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>RT population professionnelle (mg.m<sup>-3</sup>)</b>		<b>74</b>	<b>6</b>	<b>10</b>

L'ERS est conduite pour chacun des effets critiques et chaque population cible à partir des RT calculés dans le tableau 1.

## 2) Caractérisation des expositions au n-hexane

Peu d'informations concernant la mise sur le marché en France de produits de consommation contenant du n-hexane ont été obtenues lors de l'enquête de filières réalisée auprès des industriels. Une revue de la littérature (2000-2010) et une extraction des bases de données BNPC, Sépia et Colchic ont permis de compléter ces informations. Cela a permis d'établir une liste non exhaustive de produits contenant du n-hexane en France. A partir de cette liste, les experts ont sélectionné 17 usages (listés ci-dessous) susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci sont disponibles.

- 1 Colle liquide
- 2 Diluant colle
- 3 Colle aérosol
- 4 Peinture liquide
- 5 Peinture aérosol
- 6 Dégraissant pour métaux sous forme liquide
- 7 Lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol
- 8 Désodorisant pour voiture sous forme solide
- 9 Désodorisant pour voiture sous forme d'aérosol
- 10 Rénovateur plastiques automobile en aérosol
- 11 Détachant liquide
- 12 Détachant aérosol
- 13 Imperméabilisant aérosol
- 14 Décapant bois – rénovateur parquet
- 15 Produit d'entretien du bois en aérosol (encaustiques)
- 16 Insecticide en aérosol
- 17 Carburant

**Dix-sept scénarios d'exposition** correspondant aux usages des produits identifiés ont été développés par les experts à partir des informations de l'enquête de filières, des fiches techniques ou des sites internet des fabricants. Compte tenu des conditions d'emploi des

produits et de la très forte volatilité du n-hexane, seule l'exposition par inhalation a été prise en compte. Cette hypothèse de travail s'appuie sur des résultats de calculs préliminaires d'exposition agrégée qui ont montré que l'exposition par inhalation au n-hexane lors de l'utilisation des produits était largement majoritaire par rapport aux autres voies. Les doses critiques retenues pour l'ERS sont également issues d'études par inhalation, ce qui réduit les incertitudes liées aux transpositions de voies dans l'ERS.

L'exposition liée à ces usages a ensuite été évaluée pour la population générale (adultes). L'exposition indirecte d'enfants présents dans la pièce au moment de l'utilisation des produits a également été envisagée mais celle-ci n'a pas été évaluée en vue d'une ERS, en l'absence de données de toxicité spécifiques à une exposition juvénile.

L'exposition des populations dans un cadre professionnel a été évaluée pour l'ensemble des scénarios, à l'exception des scénarios « colle en aérosol », « dégraissants pour métaux sous forme liquide » et « insecticides aérosol » pour lesquels aucune activité professionnelle correspondant à une utilisation fréquente de ces produits n'a été identifiée. Pour le scénario « dégraissants liquide pour métaux », les conditions d'utilisation de ces produits par les professionnels (utilisation industrielle dans des bacs de trempage par exemple) ont été considérées comme très différentes de celles de la population générale. Cet usage n'a pas été assimilé à l'utilisation de produits de consommation telle que prévue par la saisine.

Pour certains des scénarios, l'exposition a été évaluée à partir des données de mesures de la base Colchic (« colle liquide – professionnels », « diluant liquide pour colle – professionnels », « carburant – population générale » et « carburant – professionnels »). Pour les autres scénarios, en l'absence de données de mesures, les niveaux d'exposition ont été modélisés en faisant l'hypothèse que le n-hexane était très rapidement émis dans l'air au moment de l'utilisation des produits de consommation. Ces calculs ont été réalisés de manière probabiliste en faisant varier la valeur des paramètres d'exposition lorsque cela était possible. Les résultats des calculs de modélisation ont montré que les produits dont les usages les plus exposants étaient les produits décapants pour bois, les colles et les diluants pour colles pour lesquels des quantités importantes de produit peuvent être utilisées. Les résultats des calculs d'exposition sont présentés de façon synthétique en annexe 1.

Enfin, l'exposition environnementale au n-hexane via l'air intérieur et extérieur a été évaluée à partir des résultats de mesures de l'étude européenne Airmex, en l'absence de données de mesure en France (Geiss *et al.*, 2011). Aucune donnée de contamination des poussières déposées dans les environnements intérieurs n'a été identifiée dans la littérature, en raison de la très forte volatilité du n-hexane.

### 3) **Caractérisation des risques sanitaires**

Les risques pour le fœtus liés à une exposition de la femme enceinte ont été évalués pour tous les scénarios d'exposition. Les risques systémiques chez l'adulte ont été évalués pour les usages jugés fréquents (fréquence d'utilisation supérieure à 1 fois par semaine), c'est-à-dire, pour la population générale, pour les scénarios en lien avec l'utilisation de « désodorisant pour voiture sous forme solide », « détachant pour textiles sous forme liquide », « détachant pour textiles en aérosol », « produit d'entretien du bois en aérosol », « insecticide en aérosol » et « carburant » et, pour la population professionnelle, pour les scénarios « colle liquide », « diluant colle », « peinture liquide », « peinture en aérosol », « lubrifiant/dégraissant pour métaux en aérosol », « désodorisant pour voiture sous forme solide », « désodorisant pour voiture en aérosol », « produit rénovateur plastiques automobiles en aérosol », « détachant pour textiles sous forme liquide », « détachant pour textiles en aérosol », « imperméabilisant pour textiles en aérosol », « produit d'entretien du bois en aérosol », « décapant bois » et « carburant ».

Les résultats de l'ERS pour la population générale et professionnelle sont présentés en annexe 2.

→ **Résultats d'ERS pour la population générale**

Les résultats d'ERS ont montré qu'il existait des situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus liées à l'utilisation par les femmes enceintes de peintures (liquides), de colles (liquides), de diluants pour colles (liquides), de produits décapants pour le bois (liquides), de produits détachants pour textiles (liquides), de produits imperméabilisants pour textiles (aérosol) et de produits dégraissants pour métaux (liquide). Pour les autres scénarios, les résultats d'ERS ont montré que le risque pour le fœtus était négligeable. Néanmoins, pour les scénarios « produit d'entretien du bois », « produits dégraissants pour métaux (aérosol) » et « désodorisant pour voiture en aérosol », les experts soulignent que l'exposition liée à la seule utilisation de ces produits contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. Il n'est pas exclu que l'exposition au n-hexane *via* d'autres sources conduise à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour le fœtus.

Concernant les effets sur la fertilité et la neurotoxicité, les experts ont estimés que la fréquence d'utilisation minimale à considérer, pour que la réalisation de l'exercice d'ERS soit pertinente, est d'une fois par semaine. En effet, les conditions d'exposition de la population générale doivent être en adéquation avec les conditions d'exposition expérimentales pour lesquelles ces effets ont été observés (expositions sub-chroniques ou chroniques des animaux). Pour les scénarios dont la fréquence d'utilisation était inférieure à 1 fois par semaine, l'exercice d'ERS n'a donc pas été réalisé. Au vu de ces hypothèses, les résultats d'ERS ont montré que le risque sur la fertilité était négligeable pour tous les scénarios étudiés (scénarios pour lesquels la fréquence d'utilisation est supérieure à 1 fois par semaine), c'est-à-dire pour les scénarios « produits d'entretien du bois en aérosol », « produits détachant pour textiles et cuir ménager (liquide et aérosol) », « insecticide aérosol » et « carburant ». Enfin, pour ces scénarios, le risque neurotoxique est également négligeable, à l'exception du scénario « produit liquide détachant pour textiles et cuirs ménagers » pour lequel il existe des situations présumées à risque lorsque le produit est utilisé tous les jours de la semaine.

→ **Résultats d'ERS pour la population professionnelle**

Les résultats d'ERS ont montré que le risque pour le fœtus lié à une exposition de la femme enceinte dans un cadre professionnel était négligeable pour les scénarios « produit détachant pour textiles et cuir ménager en aérosol », « produit rénovateur pour plastiques automobile en aérosol », « désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide », « désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol » et « carburant ». Pour ces deux derniers scénarios, les experts soulignent que l'exposition liée à la seule utilisation de ces produits contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. Tous les autres usages considérés conduisent à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque.

Le risque sur la fertilité est négligeable pour tous les scénarios, à l'exception du scénario « décapant liquide pour bois ». Pour les scénarios « colle liquide », « diluant liquide pour colles », « peinture liquide », « peinture aérosol », « produit dégraissant/lubrifiant pour métaux en aérosol », « produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers », « produit imperméabilisant textiles et cuirs ménagers en aérosol » et « produit d'entretien du bois en aérosol », l'exposition liée à l'utilisation des autres produits (indépendamment les uns des autres) contribue à elle seule à plus de 10 % du RT.

Enfin, le risque neurotoxique peut également être écarté pour le scénario « produit détachant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol ». Pour les scénarios « produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol », « désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol » et « carburant », le risque est également négligeable, bien que l'exposition contribue de façon

significative au RT. Tous les autres usages considérés conduisent à des situations d'exposition à risque.

→ **Analyse de sensibilité**

L'analyse de sensibilité a montré que le paramètre le plus sensible est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air et la durée d'utilisation du produit sont deux autres paramètres influençant le plus les résultats de modélisation dans la majorité des scénarios.

Pour les scénarios d'exposition à risque et compte tenu des résultats de l'analyse de sensibilité, le fait de diminuer la concentration massique de n-hexane à 0,1 % (restriction de concentration généralement imposée par l'Annexe XVII du règlement REACH<sup>5</sup>) permettrait de maîtriser les risques identifiés pour les usages « peinture aérosol », « dégraissant pour métaux (liquide) », « rénovateur pour plastiques automobiles », « détachants et imperméabilisants pour textiles et cuirs ménagers » et « produits d'entretien pour bois en aérosol ». Pour les autres usages « colle liquide », « peinture liquide », « diluant liquide pour colle » et « décapant liquide pour bois », cette restriction de concentration n'apparaît pas suffisante pour atteindre des niveaux d'exposition acceptables pour la population générale et professionnelle.

---

<sup>5</sup> L'Annexe XVII du Règlement REACH (" Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux "), impose, pour une liste de substances dangereuses, des restrictions de concentration pour certaines utilisations. La restriction à 0,1 % massique est généralement observée, elle a donc été retenue dans le cadre de l'analyse de sensibilité pour le n-hexane.

## Conclusions de l'expertise collective

Au vu des résultats de l'expertise présentés ci-dessus, les experts du CES émettent les recommandations suivantes :

### **Recommandations d'études en vue de mieux caractériser les expositions au n-hexane :**

- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation contenant du n-hexane mis sur le marché en France, et les données de composition associées.
- Vérifier les résultats de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation des produits de consommation par les consommateurs.
- Confirmer la représentativité des données européennes de contamination en n-hexane dans l'air intérieur et extérieur retenues pour l'ERS par rapport à la situation française.

### **Recommandations en vue de supprimer ou réduire les risques liés au n-hexane :**

- Compte tenu des effets potentiels sur le fœtus, le CES recommande d'éviter l'exposition des femmes enceintes aux produits de consommation conduisant à des situations à risques ou présumées à risque : colles, diluants pour colles, peintures (destinées spécifiquement à être appliquées au pinceau sur des surfaces métalliques), lubrifiants et dégraissants pour métaux, produits liquides détachants pour textiles, produits imperméabilisants pour textiles en aérosol, produits décapants pour le bois et produits d'entretien du bois en aérosol contenant du n-hexane
- A court terme :
  - Informer la population générale et en particulier les femmes, sur les risques pour le fœtus liés à l'utilisation de produits contenant du n-hexane, notamment lors des activités de bricolage et d'entretien.
  - Informer la population des risques potentiels pour le fœtus liés à l'exposition à des produits utilisés par des professionnels au domicile des particuliers.
  - Informer la population générale sur les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques qui permettent de limiter les expositions des femmes enceintes : une ventilation et/ou aération des espaces intérieurs lors de l'utilisation des produits, le respect des recommandations d'usage et la réduction du temps de présence lors de l'application et des phases de séchage.
- A moyen terme :

*Le CES attire l'attention sur le fait que la présence de n-hexane dans les produits ne provient pas toujours de l'ajout du n-hexane pur, mais peut provenir de l'ajout de coupes pétrolières ou de coupes d'hydrocarbures naturels contenant un mélange d'alcanes dont le n-hexane.*

- Substituer le n-hexane dans les produits conduisant à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population générale et professionnelle. Il convient cependant de vérifier que la toxicité des substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction, la fertilité et effets neurologiques), a bien été évaluée.
- Dans le cas où la substitution n'est pas possible, abaisser la teneur en n-hexane en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour la majorité des situations d'exposition à risque.
- Eliminer le n-hexane dans les coupes pétrolières utilisées dans la composition des produits de consommation conduisant à des situations

d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population générale et professionnelle.

*Le CES insiste sur le fait que les résultats de l'ERS ont mis en évidence des situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en n-hexane est inférieure au seuil de 3% actuellement en vigueur pour l'étiquetage et la classification des mélanges contenant des substances reprotoxiques de catégorie 2 (règlement CLP) :*

- Proposer une limite de concentration spécifique pour la classification et l'étiquetage en tant que reprotoxique de catégorie 2 (règlement CLP) des mélanges contenant du n-hexane.
- Signaler aux autorités compétentes que le seuil de 3% actuellement en vigueur n'est pas protecteur pour le fœtus.

Compte tenu des risques identifiés dans certaines situations d'exposition professionnelle, proposer une évaluation de la **VLEP** en vigueur par le CES VLEP de l'Anses.

Le CES attire l'attention sur le fait que les usages identifiés pour l'ERS ne sauraient représenter de manière exhaustive l'ensemble des mélanges contenant du n-hexane en France.

Le comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux substances chimiques » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations, objets du présent rapport lors de sa séance du 14/11/2013 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

**Date de validation de la synthèse par le comité d'experts spécialisé : 19/12/2013.**

## Références bibliographiques

Directive 67/548/CEE du 27 juin 1977 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'

Directive 2006/15/CE du 7 février 2006 établissant une deuxième liste de Valeurs Limites indicatives d'Exposition Professionnelle (VLEP) en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE (JOUE L38/36 du 9 février 2006). étiquetage des substances dangereuses.

Geiss O, Giannopoulos G, Tirendi S, Barrero-Moreno J, Larsen B, Kotzias D (2011) The airmex study - VOC measurements in public buildings and schools/kindergartens in eleven European cities : Statistical analysis of the data. Atmospheric Environment. Vol. 42 : 3676-3684.

Mast T, Hackett P, Decker J et al. (1988). Inhalation reproductive toxicology studies: sperm morphology study of n-hexane in B6C3F1 mice. Prepared by the Pacific Northwest Laboratory Richland, WA, for the National Toxicology Program, National Institute for Environmental Health Services, Research Triangle Park, NC; PNL-6672.

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, DC: National Academy Press.

Nylen P, Ebendal T, Eriksdotter-Nilsson M et al. (1989). Testicular atrophy and loss of nerve growth factor-immunoreactive germ cell line in rats exposed to n-hexane and a protective effect of simultaneous exposure to toluene or xylene. Arch Toxicol 63:296-307.

Ono Y, Takeuchi Y, Hisanaga N, et al. (1982) Neurotoxicity of petroleum benzine compared with n-hexane. Int Arch Occup Environ Health 50:219-229.

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant

Règlement CE n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JOUE L342/59 du 22 décembre 2009).

## Annexe 1 de la note d'expertise collective : synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du n-hexane

Tableau 2 : Synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du n-hexane

N°	Scénario	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (Concentration d'exposition sur 8 h <sup>6</sup> , le jour de l'utilisation du produit)	
		Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )	Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )
1	Colle liquide	14	51	5,1 (Colchic)	17,6 (Colchic)
				51	190
2	Diluant colle	12	41	5,1 (Colchic)	17,6 (Colchic)
				43	155
3	Colle aérosol	2,0.10 <sup>-2</sup>	0,09	Les experts considèrent qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
4	Peinture liquide	2,7	9,8	20	73
5	Peinture aérosol	0,05	0,18	5,1	19

<sup>6</sup> Il s'agit par défaut des niveaux d'exposition modélisés, excepté lorsque la mention « Colchic » est indiquée précisant que les concentrations ont été calculées à partir de données mesurées issues de la base Colchic de l'INRS.

N°	Scénario	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (Concentration d'exposition sur 8 h <sup>6</sup> , le jour de l'utilisation du produit)	
		Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )	Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )
6	Dégraissant pour métaux sous forme liquide	9,0	20	Le experts considèrent que les conditions d'utilisation de ces produits par les professionnels ne sont pas comparables à celles du scénario développé pour la population générale (quantité de produit utilisé, nombre de bacs de trempages notamment).	
7	Lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol	0,06	0,26	5,5	23
8	Désodorisant pour voiture sous forme solide	3,0.10 <sup>-3</sup>	5,6.10 <sup>-3</sup>	3,0.10 <sup>-3</sup> (sur 24 h )	5,6.10 <sup>-3</sup> (sur 24 h )
9	Désodorisant pour voiture sous forme d'aérosol	0,18	0,3	0,18 (sur 24 h)	0,3 (sur 24 h)
10	Rénovateur plastiques automobile en aérosol	0,07	0,28	0,78	3,1
11	Détachant liquide	0,61	2,4	15	61
12	Détachant aérosol	0,03	0,12	2,0	7,4
13	Imperméabilisant aérosol	0,54	2,4	22	95
14	Décapant bois – rénovateur	17	30	131	295

N°	Scénario	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (Concentration d'exposition sur 8 h <sup>6</sup> , le jour de l'utilisation du produit)	
		Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )	Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )
	parquet				
15	Produit d'entretien du bois en aérosol (encaustiques)	0,06	0,23	3,0	11
16	Insecticide en aérosol	0,04	0,2	Les experts considèrent qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
17	Carburant	1,6.10 <sup>-3</sup>	5,6.10 <sup>-3</sup>	0,43	1,4

## Annexe 2 de la note d'expertise collective : Synthèse des résultats d'ERS pour la population générale et professionnelle

### Tableau 3 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
2	Diluant colle	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
3	Colle aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
4	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
6	Produit liquide dégraissant pour métaux	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
7	Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
8	Produit désodorisant pour voiture sous forme solide	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable		Le risque est négligeable	
9	Produit désodorisant pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
11	Produit liquide détachant textiles et cuir ménager	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque	Situation intermédiaire	
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire			Le risque est négligeable
12	Produit détachant textiles et cuir ménager en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
13	Produit imperméabilisant textiles et cuir ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
15	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable-			
16	Produit insecticide en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	-
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable-	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable		Le risque est négligeable	

NC :

non

concerné



Tableau 4 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un événement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
2	Diluant colles	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
4	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
7	Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		présumées à risque
8	Désodorisant d'atmosphère pour voiture solide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable	NC	Le risque est négligeable
9	Désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable	NC	Situation intermédiaire
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		
11	Produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
12	Produit détachant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
13	Produit imperméabilisant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
		Hommes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque		
15	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

NC :

non

concerne



## Sigles et abréviations

AIHA : American Industrial Hygiene Association

Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry

BNPC : Base nationale des produits et composition

CAS : Chemical Abstract Service

CLP : Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (Classification, étiquetage et emballage des substances dangereuses)

CARSAT : Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail

ECHA : European CHemicals agency (Agence européenne des produits chimiques)

ERS : Evaluation des risques sanitaires

EINECS : European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)

GT : Groupe de Travail

INRS : Institut national de recherche et de sécurité

LOAEC : Lowest Observed Adverse Effect Concentration

MS : Marge de sécurité

NOAEC : Non Observed Adverse Effect Concentration

NRC : National Research Council

OEHHA : Office of Environmental Health Hazard Assessment

P95 : 95ième percentile d'une distribution statistique

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

REL : Reference Exposure Level

RfC : Reference Concentration

RT : Repère toxicologique

SCOEL : Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

SNC : Système nerveux central

SNP : Système nerveux périphérique

UF (FI) : Uncertainty factor (Facteur d'incertitudes)

US-EPA : US Environmental Protection Agency

VLEP : Valeur limite d'exposition professionnelle

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Identité de la substance .....	34
Tableau 2 : Propriétés physico-chimiques du n-hexane .....	34
Tableau 3 : Etudes clefs retenues pour l'ERS.....	36
Tableau 4 : Synthèse des usages à destination du grand public et/ou des professionnels répertoriés à partir des différentes sources étudiées (hors cosmétiques, phytosanitaires et usages médicaux) .....	37
Tableau 5 : Récapitulatif des scénarios d'exposition au n-hexane développés.....	41
Tableau 6 : Synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du n-hexane .....	45
Tableau 7 : Concentrations en n-hexane mesurées dans l'air intérieur et extérieur (Geiss <i>et al.</i> , 2011) .....	54
Tableau 8 : Récapitulatif des doses critiques sur la sphère de la reproduction retenues et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'ERS .....	55
Tableau 9 : Récapitulatif des doses critiques non reprotoxiques retenues et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'ERS .....	56
Tableau 10 : Résultats d'ERS : scénario colle liquide.....	60
Tableau 11 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour colle.....	62
Tableau 12 : Résultats d'ERS : scénario colle en aérosol .....	64
Tableau 13 : Résultats d'ERS : scénario peinture liquide .....	65
Tableau 14 : Résultats d'ERS : scénario peinture aérosol.....	67
Tableau 15 : Résultats d'ERS : scénario dégraissant liquide pour métaux .....	69
Tableau 16 : Résultats d'ERS : scénario lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol .....	70
Tableau 17 : Résultats d'ERS : scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide. 72	
Tableau 18 : Résultats d'ERS : scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme d'aérosol .....	73
Tableau 19 : Résultats d'ERS : scénario produit rénovateur pour plastiques automobile en aérosol .. 74	
Tableau 20 : Résultats d'ERS : scénario produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers .....	76
Tableau 21 : Résultats d'ERS : scénario produit détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol.....	78
Tableau 22 : Résultats d'ERS : scénario produit imperméabilisant pour textiles et cuir ménagers en aérosol .....	79
Tableau 23 : Résultats d'ERS : scénario produit liquide décapant bois (rénovateur de parquet).....	81
Tableau 24 : Résultats d'ERS : scénario produit pour l'entretien du bois (encaustique, cire) en aérosol .....	83
Tableau 25 : Résultats d'ERS : scénario produit insecticide en aérosol.....	85
Tableau 26 : Résultats d'ERS : approche medias.....	87
Tableau 27 : synthèse des résultats d'ERS pour la population générale.....	89
Tableau 28 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle.....	93

## Liste des figures

Figure 1 : Histogramme des concentrations d'exposition au n-hexane (air intérieur / extérieur) et analyse de sensibilité..... 55



# 1 Présentation de la substance

Le n-hexane ou hexane normal est un hydrocarbure aliphatique saturé en C<sub>6</sub> présent naturellement dans le pétrole brut et le gaz naturel.

En mélange avec d'autres hydrocarbures, il entre dans la composition des carburants et des solvants pétroliers (également appelés « essences spéciales ») obtenus par séparation du pétrole brut (craquage, distillation et fractionnement). Lorsqu'il se trouve sous forme pure, le n-hexane se présente sous la forme d'un liquide incolore, très volatil, présentant une odeur caractéristique d'hydrocarbures semblable à celle des carburants.

Le terme commercial « hexane » est utilisé en industrie pour désigner les mélanges dont le constituant principal est le n-hexane (les autres constituants sont des isomères ramifiés de l'hexane et des isomères cycliques).

Le n-hexane entre dans le champ de la saisine de par sa classification en tant que substance reprotoxique de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE.

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la Santé en date du 9 juin 2009 afin de réaliser une évaluation des risques pour la santé du consommateur en contact avec une liste de substances dites perturbatrices endocriniennes ou reprotoxiques de catégorie 3. A cette date, la réglementation applicable en termes de classification et étiquetage des substances dangereuses était la directive européenne 67/548/CEE<sup>7</sup>.

En 2008, le règlement CLP <sup>8</sup>(règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (JOUE L 353 du 31 décembre 2008)) a introduit dans l'Union européenne le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage ou SGH. La classification et l'étiquetage des substances, harmonisés selon les deux systèmes (règlement et directive 67/548/CEE) figurent dans l'annexe VI dudit règlement CLP et coexistent jusqu'en 2015. Le règlement CLP remplace la classification préexistante des substances CMR par une nouvelle classification. Ainsi les anciennes catégories 1,2 ou 3 pour les CMR de la directive 67/548/CEE sont remplacées par les catégories 1A, 1B ou 2.

De même, le terme « préparation » utilisé dans la directive 67/548/CEE est remplacé par le terme « mélange » dans le règlement CLP. Par conséquent la classification et les termes utilisés dans les différents documents, rapports, notes d'expertise collective et avis, sont ceux en vigueur dans le cadre du règlement CLP n° 1272/2008.

<sup>7</sup> Directive Européenne 67/548/CEE du 27 juin 1967 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

<sup>8</sup> Classification, Labelling and Packaging

Tableau 1 : Identité de la substance

Identification de la substance	
Numéros CAS	110-54-3
Numéro CE (EINECS)	203-777-6
Nom	n-hexane
Synonymes <sup>9</sup>	hexane normal hexane
Famille chimique	Alcanes
Formule brute	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub>
Formule (semi) développée	CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>

Tableau 2 : Propriétés physico-chimiques du n-hexane

Paramètre	Valeur
Forme physique (à T° ambiante)	liquide incolore
Masse molaire (g.mol <sup>-1</sup> )	86,18
Point d'ébullition (°C)	67 à 70
Point de fusion (°C)	-94,3 à -100
Pression de vapeur saturante (Pa)	Comprise entre 16000 et 16500 à 20°C
Solubilité dans l'eau (g.L <sup>-1</sup> )	0,0095 à 25°C
Log Kow	Comprise en 3,3 et 3,9
Koc (L.kg <sup>-1</sup> )	150

## 2 Réglementation

Le n-hexane est concerné par :

**La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 ou CLP** : le n-hexane figurait dans l'Annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres et est classé toxique pour la reproduction de catégorie 3. Les substances dangereuses qui figuraient dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE figurent désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. A ce titre, le n-hexane est classé toxique pour la reproduction de catégorie 2.

**Le règlement REACH (CE) n° 1907/2006** concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances : le n-hexane fait partie des substances enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010

<sup>9</sup> La terminologie française des synonymes a été utilisée

dans le cadre du règlement REACH). Le ou les dossiers d'enregistrement traités pour le n-hexane sont disponibles sur le site de l'ECHA après suppression des renseignements confidentiels.

**La directive 2006/15/CE** établissant une liste de Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLEP). En complément de la réglementation sur la santé et la sécurité applicable pour les agents chimiques en milieu professionnel, le n-hexane fait l'objet d'une valeur limite indicative européenne (valeur fixée par la directive 2006/15/CE du 07 février 2006 établissant une deuxième liste de Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLEP)). Sa transposition en droit français a conduit à la fixation d'une valeur limite d'exposition professionnelle sur 8 heures contraignante de 72 mg.m<sup>-3</sup> (soit 20 ppm) par le décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007.

**Le règlement CE n°1223/2009** relatif aux produits cosmétiques. Le n-hexane figure dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 qui liste les substances interdites dans les produits cosmétiques.

### 3 Caractérisation des dangers

Pour une revue exhaustive des aspects toxicologiques relatifs au n-hexane, le lecteur se reportera utilement à la fiche « profil toxicologique » du n-hexane.

Le n-hexane est absorbé par voie respiratoire principalement, mais aussi par ingestion et passage cutané. Aucune donnée précise humaine ou animale n'est disponible concernant l'absorption de cette substance. D'après l'INRS (2008), chez l'Homme, environ 28 % de l'hexane inhalé est absorbé au niveau pulmonaire, sans saturation jusqu'à 204 ppm. Le pic sanguin est atteint en moins d'une heure après inhalation ou contact cutané. Il se distribue ensuite principalement par ordre d'affinité dans les graisses, le foie, le cerveau, les muscles, les reins, le cœur et les poumons (INRS, 2008). Aucune étude n'est disponible sur la distribution de la substance suite à une ingestion chez l'Homme ou l'animal. Chez le rat, le n-hexane traverse la barrière placentaire avant d'atteindre le fœtus. Le n-hexane est métabolisé principalement au niveau hépatique par les oxygénases à cytochrome P450 en un certain nombre de composés alcooliques et cétoniques. Chez le rat, le 2-hexanol serait le métabolite majeur du n-hexane après une exposition par inhalation alors que la 2,5-hexanedione est considérée comme le métabolite toxique majeur produit chez l'Homme. Le n-hexane est éliminé principalement par voie urinaire sous forme de métabolites. Chez l'Homme, la demi-vie d'excrétion des métabolites du n-hexane est de 13 à 14 heures.

Concernant les effets sur la fertilité, aucune étude chez l'Homme n'a été référencée dans la littérature. Chez le rat, après exposition par inhalation, une toxicité testiculaire a été observée dans un nombre limité d'études, à des doses élevées. Lorsqu'ils surviennent à l'issue d'une exposition de courte durée (< 24 h), ces effets sont réversibles. Une LOAEC de 1000 ppm (3524 mg.m<sup>-3</sup>) par inhalation a été identifiée. Elle correspond à la valeur la plus basse retrouvée dans les études par inhalation ayant mis en évidence des effets sur la fertilité.

Le n-hexane n'est pas considéré tératogène. Une diminution du poids, ainsi qu'un retard d'ossification des sternèbres de fœtus issus de rats femelles exposées par inhalation ont été observés. Une tendance à une augmentation de l'incidence de résorptions fœtales précoces et tardives a également été rapportée chez la souris après une exposition par inhalation (non dose-dépendante). La dose de 200 ppm (700 mg.m<sup>-3</sup>) constitue la LOAEC la plus faible par inhalation pour les effets sur le développement.

Aucune information sur le mécanisme d'action relatif aux effets sur la reproduction n'a été recensée dans la littérature. Aucune étude spécifique n'a été conduite en vue d'évaluer les propriétés hormonales du n-hexane. Par conséquent, un lien de causalité entre les effets observés sur la fertilité et le développement et une perturbation endocrinienne ne peut être établi en l'état actuel des connaissances.

Par ailleurs, la neurotoxicité est reconnue comme étant l'effet le plus sensible associé à une exposition par inhalation au n-hexane chez l'Homme et chez l'animal. La LOAEC la plus basse liée à une exposition par inhalation est de 700 mg.m<sup>-3</sup> (200 ppm), basée sur une modification de la conduction nerveuse périphérique chez les rats mâles, dans le cadre d'une étude de 24 semaines publiée par Ono *et al.* (1982) (d'après Santé Canada, 2009).

Le n-hexane n'est pas génotoxique *in vivo*. Aucune étude de cancérogenèse n'a été publiée.

L'expertise réalisée par le groupe de travail (GT) sur la base de l'ensemble des données disponibles a conduit à retenir trois doses critiques pour l'évaluation des risques sanitaires (ERS). Ces études sont synthétisées dans le tableau suivant.

**Tableau 3 : Etudes clefs retenues pour l'ERS**

Etudes clefs	Effet	Espèce	Voie d'exposition	NOAEC / LOAEC	Population à considérer dans l'ERS
Nylen <i>et al.</i> , 1989	<b>Fertilité</b> Diminution du poids des testicules, atrophie des tubes séminifères	Rat	Inhalation 18h/j, 7j/sem pendant 60 jours	LOAEC = 3524 mg.m <sup>-3</sup>	Adultes (hommes)
Ono <i>et al.</i> , 1982	<b>Neurotoxique</b> Modification de la conduction nerveuse périphérique	Rat	Inhalation 12h/j, pendant 24 semaines	LOAEC = 700 mg.m <sup>-3</sup>	Adultes
Mast <i>et al.</i> , 1988	<b>Développement</b> Augmentation du nombre de résorptions fœtales précoces et tardives par rapport aux contrôles historiques	Souris	Inhalation 20h/j, 5j/sem, du 6 <sup>ème</sup> au 17 <sup>ème</sup> jour de gestation	LOAEC = 700 mg.m <sup>-3</sup>	Femmes enceintes

## 4 Caractérisation des expositions au n-hexane

Pour une revue exhaustive de la caractérisation des expositions au n-hexane, le lecteur se reportera utilement à la fiche « filières, usages et exposition » du n-hexane.

### 4.1 Identification des usages

En mélange avec d'autres hydrocarbures dans des coupes pétrolières, le n-hexane est utilisé comme solvant.

Le tableau ci-dessous synthétise les mélanges et articles à destination du grand public et/ou des professionnels répertoriés à partir des différentes sources étudiées.

**Tableau 4 : Synthèse des usages à destination du grand public et/ou des professionnels répertoriés à partir des différentes sources étudiées (hors cosmétiques, phytosanitaires et usages médicaux)**

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
<b>Colles et adhésifs et diluants</b>	X	X	X	X
<b>Peintures/verniss/diluants/encre d'imprimerie</b>	X	X	X	X
<b>Carburants</b>				
<b>Essences spéciales</b> (destinées au nettoyage des textiles et des métaux)	X		X	X
<b>Produits d'entretien textiles/cuir</b> (détachants, imperméabilisants), dont les textiles automobiles	X	X	X	X
<b>Constituants scellants/produits d'étanchéité</b>		X		X
<b>Produits à usages métallurgiques et mécaniques</b>				
-Nettoyants/dégraissants pièces métalliques	X	X	X	X
-Lubrifiants pièces mécaniques	X		X	
-Dégraissants industrie automobile	X	X		X
<b>Insecticides, acaricides</b> (biocides et phytosanitaires)	X	X	X	X
<b>Produits d'entretien ménager domestiques et industriels</b>				
-Désodorisants, odorisants d'atmosphère	X	X		
-Nettoyants lunettes	X			
-Nettoyants de surface, décapant bois	X	X		
-Encaustiques et cires pour le bois, cirant et lustrant ménager			X	X
-Nettoyants industrie automobile (nettoyants plastiques)	X	X		X
<b>Solvants de synthèse</b>	X	X		X
<b>Industrie de l'extraction d'huiles,</b>			X	X

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
<b>solvant huiles essentielles</b>				
<b>Constituant matières plastiques</b>		<b>X</b>		<b>X</b>
<b>Autres</b>				
-Constituants dans l'industrie du papier et du carton				<b>X</b>
-Fabrication d'équipement radio/télé/communication				<b>X</b>
-Constituants liquide correcteur				<b>X</b>
-Constituants thermomètre basse température				<b>X</b>
-Tapis (encollage)			<b>X</b>	

Les produits retenus par le GT pour l'évaluation des risques sanitaires (ERS) sont :

- Des colles destinées aux travaux de bricolage (liquide et en aérosol)
- Des diluants pour colles,
- Des peintures,
- Des produits d'entretien pour le bois (encaustiques, cires),
- Des détachants textiles et cuir (ménagers et automobiles),
- Des produits rénovateurs des parquets en bois (décapants),
- Des produits imperméabilisants textiles et cuir,
- Des rénovateurs plastiques automobiles,
- Des désodorisants, parfums d'atmosphère,
- Des lubrifiants et dégraissants pour métaux,
- Des insecticides, acaricides.
- Le carburant automobile

Les usages de ces produits sont décrits plus précisément dans la suite du document.

Il s'agit des produits pour lesquels des données permettant de quantifier les expositions liées à leurs usages en vue d'une ERS sont disponibles. Pour les autres usages, soit ces données sont manquantes, soit le GT estime qu'ils ne sont *a priori* pas susceptibles d'engendrer une exposition significative du grand public.

## 4.2 Caractérisation des expositions liées à l'utilisation de produits contenant du n-hexane – approche usages

### 4.2.1 Description des scénarios d'exposition au n-hexane développés

La caractérisation des expositions liées à l'utilisation des mélanges contenant du n-hexane s'appuie notamment sur :

- La description des scénarios correspondants aux usages retenus ;
- L'identification des populations cibles, en distinguant l'utilisation domestique et/ou professionnelle des produits identifiés ;
- L'identification des voies d'exposition pertinentes à considérer pour l'ERS ;
- La disponibilité de données de mesure représentatives de l'exposition liées à l'utilisation des produits ;
- La modélisation de ces expositions, en l'absence de données de mesures.

Dix-sept scénarios d'exposition au n-hexane ont été développés par le GT. Ils sont décrits succinctement dans le tableau suivant. Ils correspondent aux usages des mélanges identifiés, tels que décrits dans l'enquête de filières, les fiches techniques ou les sites Internet des fabricants. Les paramètres d'exposition retenus pour les calculs d'exposition sont présentés en annexe 1.

Pour chaque usage, l'exposition liée à l'utilisation des produits identifiés est évaluée par modélisation, notamment à partir du logiciel IH-MOD pour la modélisation des expositions par inhalation (AIHA, 2009). Lorsque des données de mesures d'exposition des usages considérés étaient disponibles<sup>10</sup>, elles **ont été privilégiées par rapport aux données de modélisation pour l'ERS.**

---

<sup>10</sup> Les expositions des professionnels utilisant du n-hexane dans divers secteurs d'activité ont notamment été documentées par l'INRS en 2011 (INRS, 2011).

Le tableau 5 précise les usages pour lesquels des données de mesures sont disponibles.

La caractérisation des expositions pour l'ensemble de ces scénarios est réalisée pour la population générale (utilisation domestique des produits). En outre, lorsque cela est jugé pertinent, l'exposition liée à l'utilisation des produits de consommation dans un cadre professionnel est également évaluée. Cela concerne uniquement les scénarios pour lesquels les produits peuvent être utilisés :

- de façon régulière dans le cadre d'une activité professionnelle ;
- pour un usage comparable à une utilisation domestique par la population générale (e.g. dans un logement).

Les données modélisées pour les professionnels ne tiennent pas compte de mesures de protection collective qui contribuent à diminuer l'exposition des professionnels. Les données mesurées répertoriées dans la base Colchic peuvent quant à elles représenter des situations de travail où des systèmes de confinement et/ou de captage ont été mis en place.

Pour chaque scénario, les niveaux d'exposition par inhalation et par contact cutané ont été calculés puis sommés (calcul de la dose interne totale d'exposition) afin de déterminer l'exposition globale au n-hexane lors de l'utilisation des produits (l'exposition par voie orale n'a pas été jugée pertinente à prendre en compte, au vu des propriétés physico-chimiques du n-hexane, des conditions d'emploi des produits et des populations ciblées). Les résultats présentés dans le tableau suivant montrent que l'exposition par inhalation est très majoritaire. En accord avec la méthodologie adoptée par le GT (cf. rapport « Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes dans les produits de consommation » (Anses, 2014)), l'exposition par inhalation contribuant à plus de 90 % de l'exposition totale et les études de toxicité clés retenues ayant été réalisées sur cette même voie d'exposition, l'ERS est réalisée en dose externe par cette seule voie d'exposition.

Le tableau ci-dessous recense l'ensemble des informations relatives aux différents scénarios.

Tableau 5 : Récapitulatif des scénarios d'exposition au n-hexane développés

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
1	Colles liquides	Il s'agit de colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC etc.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés et mesurés (base Colchic)		
2	Diluants liquides pour colle	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les outils ou à pré-encoller les supports trop absorbants. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au n-hexane dans les diluants pour colles.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés et mesurés (base Colchic)		
3	Colles en aérosol	Il s'agit de colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
4	Peintures liquides	Il s'agit de produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau, sur des surfaces métalliques.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle			
5	Peintures en aérosol	Il s'agit de produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,8 Cutané : 0,2	Dose externe
			Population professionnelle			
6	Produits liquides dégraissants pour métaux	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les métaux. Ils peuvent être utilisés à l'aide d'un chiffon ou par trempage des métaux dans un bain de dégraissant. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au n-hexane contenu dans ces produits. Le GT considère que les conditions d'utilisation de	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
		ces produits par les professionnels ne sont pas comparables au scénario qui a été développé pour la population générale (quantité de produit utilisé, nombre de bacs de trempages notamment).				
7	<b>Produits dégraissants / lubrifiants pour métaux en aérosol</b>	Il s'agit de graisses multi usages, anti usures et anti corrosion qui conviennent pour l'atelier, l'automobile, la moto, le nautisme, le bricolage, le jardinage, etc. (lubrifiant) ou de produits destinés à nettoyer les métaux (décapants).	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,5 Cutané : 0,5	Dose externe
			Population professionnelle			
8	<b>Produits désodorisants pour voiture sous forme solide</b>	Il s'agit de produits destinés à diffuser un parfum dans l'habitacle des voitures.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 100%	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisées		
9	<b>Produits désodorisants pour voiture en aérosol</b>	Il s'agit de produits désodorisant et assainissant pour l'habitacle des véhicules.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés		
10	<b>Produits rénovateurs pour plastiques automobiles en aérosol</b>	Il s'agit de produits destinés à rénover et raviver les plastiques intérieurs des voitures.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle			
11	<b>Produits liquides détachants textiles et cuirs ménagers</b>	Il s'agit de produits de nettoyage à sec des textiles ménagers, utilisés purs.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,4 Cutané : 0,6	Dose externe
			Population professionnelle			

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
12	<b>Produits détachants textiles et cuirs ménagers en aérosol</b>	Il s'agit d'aérosols destinés au nettoyage à sec des textiles ménagers.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle			
13	<b>Produits imperméabilisants textiles et cuirs ménagers en aérosol</b>	Ces produits sont destinés à protéger les textiles d'ameublement et les textiles d'habillement.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle			
14	<b>Produits liquides décapants bois</b>	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les parquets avant l'application d'un vitrificateur. Il est utilisé pur et appliqué à l'aide d'un chiffon imbibé.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,0 Cutané : 1,0	Dose externe
			Population professionnelle			
15	<b>Produits d'entretien du bois aérosol</b>	Il s'agit d'encaustiques ou de cires en aérosol destinés à nettoyer, dépeussier et entretenir les bois cirés.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
			Population professionnelle			
16	<b>Produits insecticides en aérosol</b>	Les produits identifiés sont des produits destinés à lutter contre les insectes volants et rampants sous forme d'aérosols. Le GT considère qu'il n'existe pas de situations d'expositions professionnelles correspondant à cet usage.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,9 Cutané : 0,1	Dose externe
17	<b>Carburant</b>	Le n-hexane entre dans la composition des carburants automobile obtenu par distillation du pétrole brut dans lequel il est naturellement présent.	Population générale	Mesurés (Colchic)	Inhalation : 100%	Dose externe
			Population professionnelle			

## 4.2.2 Distributions des concentrations d'exposition au n-hexane liées à l'utilisation de mélanges

Pour les 17 scénarios, les concentrations d'expositions ont été évaluées par modélisation, à partir d'équations d'émission et de diffusion dans l'air couramment utilisées pour modéliser l'exposition des consommateurs (RIVM, 2005 ; AIHA, 2009), et à partir des mesures d'exposition disponibles dans la base Colchic pour la population professionnelle. Une analyse de sensibilité représentée sous forme de tornado graph a également été réalisée afin de hiérarchiser l'influence des différents paramètres sur les résultats du modèle d'exposition. Pour rappel, seuls les paramètres renseignés de manière probabiliste sont pris en compte dans cette analyse de sensibilité, c'est-à-dire, en fonction des scénarios :

- La concentration massique en n-hexane dans le produit ;
- La quantité de produit utilisé ;
- La durée d'utilisation du produit (qui influence directement la quantité de produit utilisée) ;
- La durée d'exposition dans la pièce où a été utilisé le produit ;
- La fréquence d'utilisation du produit le jour de l'évènement ;
- La surface et la hauteur de la pièce, qui permettent de déterminer le volume dans lequel la substance se disperse ;
- Le taux de renouvellement d'air dans la pièce.

Le tableau 6 présente de façon synthétique la moyenne et le percentile 95 des concentrations d'expositions modélisées ou issues des mesures d'expositions Colchic. Les concentrations modélisées sont représentatives d'une exposition sur 24 h (population générale) ou sur 8 h (population professionnelle, à l'exception des scénarios « désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide et en aérosol » pour lesquels la durée d'exposition varie jusqu'à 24 h) **le jour de l'utilisation du produit**. Elles ne tiennent pas compte de la fréquence d'utilisation du produit sur la semaine. Les concentrations d'exposition mesurées dans la base Colchic sont représentatives d'une exposition sur 8 h (population professionnelle). Le nombre de mesures réalisées est variable selon le scénario considéré. Les distributions complètes des concentrations d'exposition et le détail des résultats de l'analyse de sensibilité sont présentés en annexe 1.

Tableau 6 : Synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du n-hexane

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation <sup>11</sup>	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (Concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenn e (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )	Moyenne (mg.m <sup>-3</sup> )	P95 (mg.m <sup>-3</sup> )
1	Colle liquide	Il s'agit de colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC, etc. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 8 à 250 minutes. Cette durée correspond à l'encollage d'une surface variant de 1 m <sup>2</sup> à 30 m <sup>2</sup> (surface maximale d'une pièce d'après les données retenues par le GT). La quantité de colle appliquée par m <sup>2</sup> varie de 100 à 300 g. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	14	51	Données mesurées : 5,1	Données mesurées : 17,6
					Données modélisées : 51	Données modélisées : 190

<sup>11</sup> Les distributions de l'ensemble des paramètres sont rappelées en annexe 1

2	Diluant colle	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les outils ou à pré-encoller les supports trop absorbants. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au n-hexane dans les diluants pour colles. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 8 minutes à 250 minutes. Cette durée correspond au pré-encollage d'une surface variant de 1 à 30 m <sup>2</sup> (surface maximale d'une pièce d'après les données retenues par le GT). La quantité de diluant appliquée par m <sup>2</sup> varie de 100 à 300 g (par défaut). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	12	41	Données mesurées : 5,1	Données mesurées : 17,6
					Données modélisées : 43	Données modélisées : 155
3	Colle aérosol	Il s'agit de colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 30 secondes. La quantité de colle pulvérisée est égale à 1,2 gramme par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée).	2,0.10 <sup>-2</sup>	0,09	Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
4	Peinture liquide	Il s'agit de primaires pour peintures à base de pigments métalliques à enduire au pinceau et utilisées comme protection anticorrosion pour surfaces métalliques. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 120 minutes. Cette durée correspond à la peinture d'une surface variant de 0,4 m <sup>2</sup> à 10 m <sup>2</sup> . La quantité de peinture appliquée par m <sup>2</sup> varie de 92,4 à 115 g. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée	2,7	9,8	20	73

		d'exposition est égale à 8 h.				
5	Peinture aérosol	Il s'agit de peintures anti rouille pour métaux. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 à 13 minutes. Cette durée maximale correspond à l'utilisation d'une bombe entière de peinture. La quantité de peinture pulvérisée est égale à 0,45 grammes par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition correspond à la durée d'utilisation. Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,05	0,18	5,1	19

6	<b>Dégraissant pour métaux sous forme liquide</b>	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les métaux. Ils peuvent être utilisés à l'aide d'un chiffon ou par trempage des métaux dans un bain de dégraissant. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au n-hexane contenu dans ces produits. Les produits identifiés contiennent de 2 à 5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition lors de l'utilisation de 138 à 712 grammes de dégraissant (cela correspond à un volume de 0,2 à 1L). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 8 h (l'utilisation du produit a lieu dans un garage ou un atelier).	9,0	20	Le GT considère que les conditions d'utilisation de ces produits par les professionnels ne sont pas comparables à celles du scénario développé pour la population générale (quantité de produit utilisé, nombre de bacs de trempages notamment).	
7	<b>Lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol</b>	Il s'agit de graisse multi usages, anti usures et anti corrosion qui conviennent pour l'atelier, l'automobile, la moto, le nautisme, le bricolage, le jardinage, etc. (lubrifiant) ou de produits destinés à nettoyer les métaux (décapants). Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 2 minutes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 gramme par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 8 h (l'utilisation du produit a lieu dans un garage ou un atelier). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,06	0,26	5,5	23
8	<b>Désodorisant pour voiture sous forme solide</b>	Le scénario retenu s'applique à la population générale et professionnelle. Il s'agit de produits destinés à diffuser un parfum dans l'habitacle des voitures. Le produit identifié contient 0,5 % de n-hexane. Il n'existe aucune donnée permettant d'évaluer la quantité de produit utilisée et la vitesse à laquelle le n-hexane est émis depuis le déodorant. A défaut, le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition au n-hexane émis de façon constante sur une durée d'un mois. La quantité de désodorisant est fixée à 10 grammes. La durée d'exposition varie de 1 à 24 h. La concentration d'exposition est calculée sur 24 h pour la population générale et professionnelle	$3,0 \cdot 10^{-3}$	$5,6 \cdot 10^{-3}$	$3,0 \cdot 10^{-3}$	$5,6 \cdot 10^{-3}$ (sur 24 h)

9	<b>Désodorisant pour voiture sous forme d'aérosol</b>	Le scénario retenu s'applique à la population générale et professionnelle. Il s'agit de produits destinés à être pulvérisés pour parfumer l'habitacle des voitures. Le produit identifié contient 0,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 à 10 secondes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 gramme par seconde. La durée d'exposition varie de 1 à 24 h. La concentration d'exposition est calculée sur 24 h pour la population générale et professionnelle	0,18	0,3	0,18 (sur 24 h)	0,3 (sur 24 h)
10	<b>Rénovateur plastiques automobile en aérosol</b>	Il s'agit de produits destinés à rénover et raviver les plastiques intérieurs des voitures. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 2 minutes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 gramme par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 15 minutes. Pour la population professionnelle, la fréquence d'utilisation par jour varie de 2 à 10 et la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,07	0,28	0,78	3,1

11	<b>Détachant liquide</b>	Il s'agit de produits de nettoyage à sec des textiles ménagers, utilisés purs. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 10 minutes. La quantité de produit appliquée varie de 28 à 70 grammes. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la fréquence d'utilisation par jour varie de 2 à 10 et la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,61	2,4	15	61
12	<b>Détachant aérosol</b>	Il s'agit d'aérosols destinés au nettoyage à sec des textiles ménagers. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 à 30 secondes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,6 gramme par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la fréquence d'utilisation par jour varie de 2 à 10 et la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,03	0,12	2,0	7,4

13	<b>Imperméabilisant aérosol</b>	Ces produits sont destinés à protéger les textiles d'ameublement et les textiles d'habillement. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 10 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 2 minutes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 0,6 grammes par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la fréquence d'utilisation par jour varie de 2 à 10 et la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,54	2,4	22	95
14	<b>Décapant bois – rénovateur parquet</b>	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les parquets avant l'application d'un vitrificateur. Il est utilisé pur et appliqué à l'aide d'un chiffon imbibé. Le produit identifié contient 1,7 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 82 à 246 minutes. Cette durée correspond à l'application du produit sur une surface variant de 10 à 30 m <sup>2</sup> (distribution de la surface d'une pièce retenue par le GT). La quantité de produit appliquée par m <sup>2</sup> varie de 50 à 100 grammes. Pour la population générale, la durée d'exposition est égale à la durée d'application (l'utilisateur sort de la pièce après l'application du produit). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	17	30	131	295
15	<b>Produit d'entretien du bois en aérosol (encaustiques)</b>	Il s'agit d'encaustiques ou de cires en aérosol destinés à nettoyer, dépoussiérer et entretenir les bois cirés. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 2,5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 20 à 30 secondes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 0,6 grammes par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.	0,06	0,23	3,0	11

16	<b>Insecticide en aérosol</b>	Il s'agit de produits biocides destinés à lutter contre les insectes volants. Certains produits sont destinés à protéger les textiles d'ameublement contre les acariens, les puces et les larves. Les produits identifiés contiennent de 0,1 à 5 % de n-hexane. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 3 à 30 secondes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,1 gramme par seconde. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée).	0,04	0,2	Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
17	<b>Carburant</b>	Les données retenues sont issues des mesures Colchic : - mesures individuelles pour la population professionnelle - mesures d'ambiance ajustées au temps passé dans la station-service pour la population générale	$1,6 \cdot 10^{-3}$	$5,6 \cdot 10^{-3}$	0,43	1,4

Ces résultats montrent que les usages les plus exposants sont les produits décapants pour bois, les colles et les diluants pour colles où des quantités importantes de produit peuvent être utilisées. Par ailleurs, les résultats du scénario « colle liquide », pour lesquels des données de mesure d'exposition sont disponibles dans le cadre d'exposition professionnelle, montrent que le modèle utilisé a tendance à surestimer les niveaux d'exposition. Aucune donnée de mesure permettant de mettre en perspective les résultats de modélisation pour les autres scénarios n'est disponible.

Enfin, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre qui influe le plus sur la concentration d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air et la durée d'utilisation du produit sont les deux autres paramètres qui influencent le plus les résultats de modélisation dans la majorité des scénarios.

## 4.3 Caractérisation des expositions relatives aux environnements intérieurs et extérieurs – approche médias

### 4.3.1 Rappel des données d'exposition retenues

En l'absence de données françaises, le choix a été fait de se limiter aux résultats obtenus au cours de campagnes européennes récentes visant à déterminer l'exposition de la population générale aux polluants fréquemment détectés dans l'air intérieur. Ces études offrent en effet l'avantage d'inclure un grand nombre de mesures et d'écarter la prise en compte unique de situations potentiellement spécifiques.

L'étude retenue pour l'évaluation des concentrations dans l'air intérieur et extérieur de n-hexane est l'étude Airmex (European indoor air monitoring and exposure assessment project) (Geiss *et al.*, 2011), réalisée de 2003 à 2008 dans 10 villes européennes<sup>12</sup>.

Les concentrations en n-hexane dans l'air intérieur et extérieur correspondent aux mesures effectuées dans les 10 villes. Aucune information relative à la présence de n-hexane dans les poussières domestiques (poussières déposées au sol et sur le mobilier) n'est disponible dans la littérature.

Le tableau suivant présente les concentrations en n-hexane mesurées dans l'air intérieur et extérieur de 84 logements<sup>13</sup> dans le cadre de l'étude Airmex.

---

<sup>12</sup> Arnhem, Athènes, Bruxelles, Budapest, Catane, Dublin, Helsinki, Leipzig, Nicosie, Thessaloniki

<sup>13</sup> En l'absence d'information sur la contamination en n-hexane dans chaque micro-environnement, les concentrations mesurées dans les logements sont assimilées à tous les environnements intérieurs

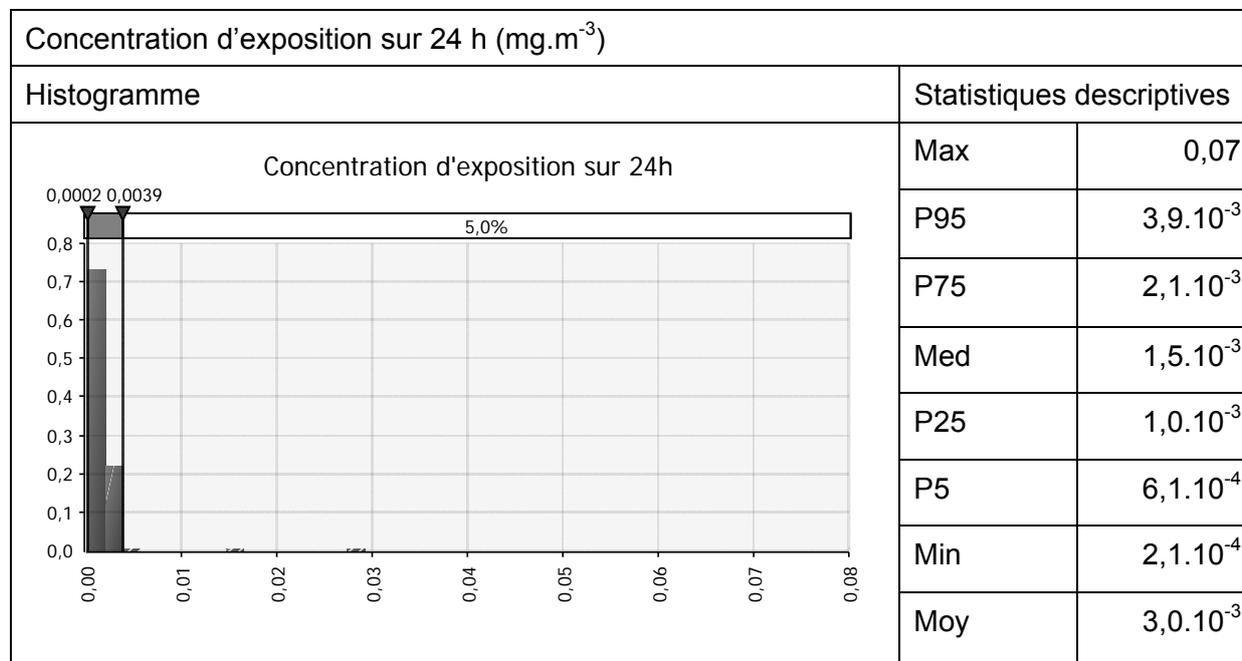
Tableau 7 : Concentrations en n-hexane mesurées dans l'air intérieur et extérieur (Geiss *et al.*, 2011)

		N	Moyenne ( $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ )	[Min-Max] ( $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ )	Autres données ( $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ )	Méthode analytique	LD ( $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ )
Airmex  (Geiss <i>et al.</i> , 2011)	Air intérieur	84	2,5	Min = 0,2 Max = 78,4	Med = 1,4	Prélèvement passif (7 jours), désorption chimique, analyse par GC-FID	0,2
	Air extérieur	73	1,6	Min = 0,3 Max = 6,0	Med = 1,1	Prélèvement passif (7 jours), désorption chimique, analyse par GC-FID	0,2

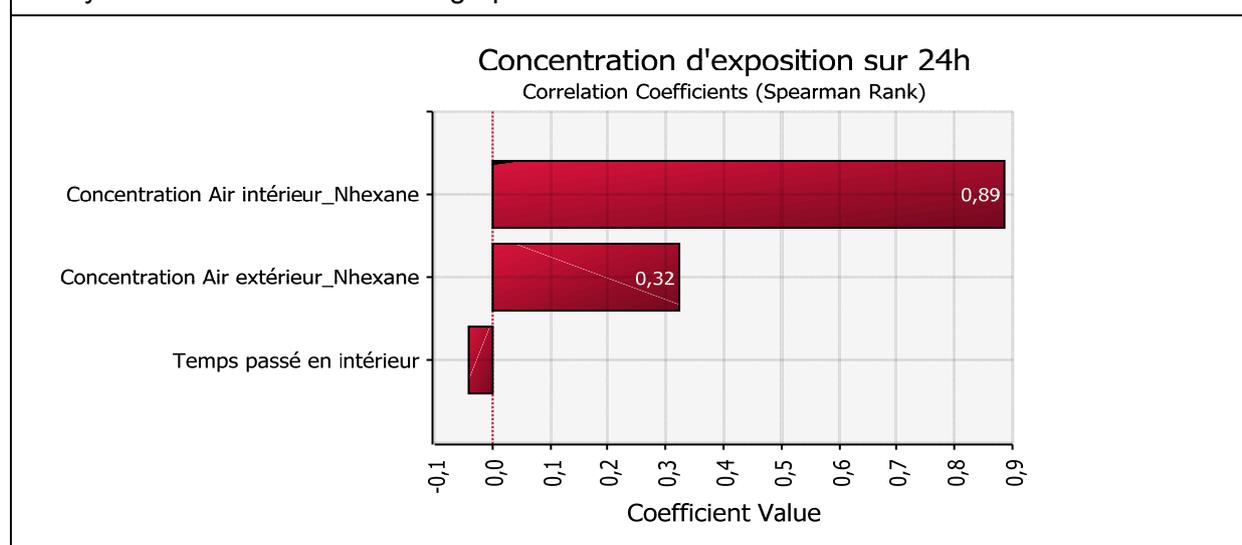
N : nombre d'échantillons

#### 4.3.2 Distributions des concentrations d'exposition au n-hexane *via* l'air intérieur et l'air extérieur

La distribution de concentration d'exposition sur 24 h *via* l'air intérieur et extérieur est présentée sous forme d'un histogramme ci-dessous. Elle tient compte du temps passé dans les environnements intérieurs, qui varie de 8 h par jour (soit un pourcentage de temps passé à l'intérieur égal à 33 %) à 24 h. Une analyse de sensibilité a également été réalisée.



## Analyse de sensibilité – tornado graph



**Figure 1 : Histogramme des concentrations d'exposition au n-hexane (air intérieur / extérieur) et analyse de sensibilité**

Cette distribution correspond au bruit de fond d'exposition au n-hexane *via* l'air intérieur et l'air extérieur. Ce bruit de fond intègre les contributions des différentes sources de n-hexane dans ces deux environnements et est représentatif d'une exposition chronique lissée sur l'année (ce bruit de fond ne permet pas de caractériser les pics d'exposition liés à l'utilisation ponctuelle de produits de consommation). Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition est la concentration en n-hexane dans l'air intérieur.

## 5 Caractérisation des relations dose-réponse : calcul des repères toxicologiques

L'expertise réalisée sur la base de l'ensemble des données disponibles conduit à retenir trois doses critiques pour l'ERS. Deux doses critiques sont associées aux effets sur la fertilité et le développement (doses critiques 1 et 2). Une troisième dose critique associée aux effets neurotoxiques du n-hexane (effet le plus sensible) est également retenue pour l'ERS (dose critique 3). Une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude (UF ou FI), est appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) pour la population générale et professionnelle. Les RT pour les doses critiques reprotoxiques (doses critiques 1 et 2) et neurotoxiques (dose critique 3) sont présentées respectivement dans les tableaux 8 et 9.

### 5.1 Repères toxicologiques externes - effets reprotoxiques

**Tableau 8 : Récapitulatif des doses critiques sur la sphère de la reproduction retenues et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'ERS**

	Dose critique 1	Dose critique 2
<b>Type d'effet</b>	Fertilité	Effet sur le développement
<b>Exposition considérée pour l'ERS</b>	Répétée sur plusieurs semaines	Unique pendant la grossesse
<b>Population cible</b>	Adultes	Femmes enceintes

<b>Etude source</b>	Nylen <i>et al.</i> , 1989 Diminution du poids des testicules, atrophie des tubes séminifères	Mast <i>et al.</i> , 1988 Augmentation du nombre de résorptions fœtales et précoces et tardives
<b>Espèce</b>	Rat	Souris
<b>Type d'exposition</b>	18h/j, 7j/sem pendant 60 jours	20h/j, 5j/sem, du 6 <sup>ème</sup> au 17 <sup>ème</sup> jour de gestation
<b>Voie d'exposition initiale</b>	inhalation	inhalation
<b>LOAEC source (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	3524	700
<b>LOAEC ajustée sur 24 h (population générale) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	2643 (=3524*18/24*7/7)	583 (=700*20/24)
<b>LOAEC ajustée sur 8 h (population professionnelle) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	11101 (=3524*18/8*7/5)	1750 (=700*20/8)
<b>Marge de sécurité – population générale</b>	300 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 10)	300 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 10)
<b>Marge de sécurité – population professionnelle</b>	150 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 5)	300 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 10)
<b>RT population générale (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	9	2
<b>RT population professionnelle (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	74	6

## 5.2 Repère toxicologique externe – effet neurotoxique

Tableau 9 : Récapitulatif des doses critiques non reprotoxiques retenues et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'ERS

Dose critique 3	
<b>Type d'effet</b>	Neurotoxicité
<b>Exposition considérée pour l'ERS</b>	Répétée sur plusieurs semaines
<b>Population cible</b>	Adultes
<b>Etude source</b>	Ono <i>et al.</i> , 1982 Modification de la conduction nerveuse périphérique
<b>Espèce</b>	Rat
<b>Type d'exposition</b>	12h/j, pendant 24 semaines
<b>Voie d'exposition initiale</b>	inhalation
<b>LOAEC source (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	700
<b>LOAEC ajustée sur 24 h (population générale) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	350 (=700*12/24)

<b>LOAEC ajustée sur 8 h (population professionnelle) (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	1470 (=700*12/8*7/5)
<b>Marge de sécurité – population générale</b>	300 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 10)
<b>Marge de sécurité – population professionnelle</b>	150 (UF <sub>L</sub> = 3 ; UF <sub>A</sub> = 10 ; UF <sub>H</sub> = 5)
<b>RT population générale (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	<b>1</b>
<b>RT population professionnelle (mg.m<sup>-3</sup>)</b>	<b>10</b>

Pour la population professionnelle, la VLEP du SCOEL actuellement en vigueur (CE, 1995) pour protéger des effets neurotoxiques du n-hexane n'est pas prise en compte pour l'ERS. Le GT souligne que le RT retenu pour ces effets est très inférieur à la VLEP réglementaire.

## 6 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au n-hexane

La démarche de caractérisation des risques sanitaires est détaillée dans le chapitre 5 du rapport « méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes dans les produits de consommation » (Anses, 2014). Elle consiste à comparer les distributions de concentrations d'exposition aux RT calculés dans le chapitre 5.

### 6.1 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'utilisation de produits contenant du n-hexane – approche usages

Pour rappel, si l'effet critique retenu concerne le développement, il est admis par le GT qu'une exposition unique au cours de la grossesse peut suffire à la survenue de l'effet si elle survient lors d'une phase critique du développement embryo-foetal. La dose d'exposition liée à un évènement est ainsi comparée directement au RT calculé pour une dose critique développement.

Pour les autres effets considérés (c'est-à-dire pour l'effet sur la fertilité et la neurotoxicité, effet le plus sensible non reprotoxique), l'exercice d'ERS n'est jugé pertinent que si l'utilisation du produit de consommation peut approcher les conditions d'expositions expérimentales (les effets critiques retenus ont été observés pour des expositions répétées sur plusieurs semaines), c'est-à-dire si elle est répétée fréquemment.

Le GT estime que la fréquence d'utilisation minimale à considérer pour cet exercice est **d'une fois par semaine (hebdomadaire)**.

Dans ce cas, l'exercice d'ERS se décline en deux étapes :

- La première étape (étape 1) consiste à comparer directement la dose d'exposition liée à un évènement au RT. Pour les effets autres que ceux sur le développement, il s'agit

d'un scénario « pire cas » qui revient à considérer que le produit est utilisé tous les jours de l'année.

- Si le risque ne peut être exclu dans cette première étape, la dose d'exposition est pondérée sur la fréquence d'utilisation hebdomadaire avant d'être à nouveau comparée au RT (étape 2).

Pour la population professionnelle, l'exposition est systématiquement ajustée sur 5 jours par semaine pour correspondre à la durée de travail.

### 6.1.1 Interprétation des résultats

Ainsi, pour chaque dose critique retenue et chaque population cible, la comparaison de la distribution de concentrations d'exposition au RT peut conduire à deux situations :

- **Situation 1** : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est supérieur au RT, il est considéré **qu'il existe des situations présumées à risque** si les expositions ont été modélisées et **qu'il existe des situations à risque** si les expositions ont été mesurées.
- **Situation 2** : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est inférieur au RT, **le risque est dit « négligeable »**.

Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition dépasse 10 % du RT, le GT considère que l'exposition liée à l'utilisation du produit est significative par rapport aux RT. Une exposition concomitante à la substance *via* d'autres sources (e.g manipulation d'autres produits de consommation contenant la substance) pourrait conduire à des situations à risque (ou présumées à risque) pour le consommateur. Ces situations, qualifiées **« d'intermédiaires »**, sont mises en évidence dans la suite du document.

Un paramètre complémentaire est calculé pour quantifier les risques sanitaires :

- **Le pourcentage de situations à risque** : il indique le pourcentage de concentrations d'exposition qui dépassent le RT. Le pourcentage de situations présumées à risque ne saurait représenter la probabilité d'observer ces situations à risque dans la population générale ou professionnelle lorsque les données d'exposition ont été modélisées. En effet, les scénarios modélisés ne sont pas issus d'études décrivant les usages dans la population mais ont été estimés par défaut par jugement d'experts. En revanche, le pourcentage de situations à risque provenant de la mesure peut être assimilé à une probabilité d'observation de ces situations, à la condition que l'échantillon de mesures soit représentatif de la population étudiée. Lorsque le pourcentage de situations à risque est compris entre ]0 et 10 %], le GT considère que la probabilité de dépassement du RT est faible. Cette probabilité est considérée élevée lorsque le pourcentage de situation à risque est compris entre ]10 et 50 %] et très élevée lorsqu'il est strictement supérieur à 50 %.

Il convient de souligner que les conclusions de l'ERS et le calcul du pourcentage de situations à risque reposent sur les hypothèses de travail retenues par le GT et s'appuient, pour la plupart des scénarios, sur des données d'exposition modélisées, elles-mêmes dépendantes des choix faits par le GT et des données disponibles pour décrire les paramètres d'exposition. Pour ce calcul, les queues de distribution ont été exclues lorsque les données d'exposition étaient modélisées car jugées non réalistes. La distribution réduite retenue se limite aux valeurs comprises entre le percentile 5 et le percentile 95. Le pourcentage de situations à risque est calculé sur la distribution complète lorsque l'exposition est issue de résultats de mesures.

Les paragraphes suivants exposent les résultats d'ERS pour chaque scénario et chaque population cible.

### 6.1.2 Scénario colle liquide

Pour rappel, le scénario « colle liquide » concerne les colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC, etc. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %. Pour la population professionnelle, les niveaux d'exposition retenus pour l'ERS sont issus de mesures.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 10 : Résultats d'ERS : scénario colle liquide

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario colle liquide	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée 85% des situations)	NC		NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée 30% des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible 7% des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 85 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- **Il existe des situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 30 % d'après les données enregistrées dans la base Colchic. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne de colles par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 7 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Pour ce scénario, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le

taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH<sup>14</sup>) ne permet pas d'atteindre des niveaux d'exposition suffisamment bas pour écarter le risque pour la population générale, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.** Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en n-hexane dans les produits utilisés n'est pas connue

---

<sup>14</sup> L'Annexe XVII du Règlement REACH (" Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux "), impose, pour une liste de substances dangereuses, des restrictions de concentration pour certaines utilisations. La restriction à 0,1 % massique est généralement observée, elle a donc été retenue dans le cadre de l'analyse de sensibilité pour le n-hexane.

### 6.1.3 Scénario diluant liquide pour colle

Pour rappel, le scénario « diluant liquide pour colle » concerne les produits destinés à nettoyer les outils ou à pré-encoller les supports trop absorbants. C'est ce dernier usage qui a été retenu pour modéliser l'exposition au n-hexane dans les diluants pour colles. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2 %. Pour la population professionnelle, les niveaux d'exposition retenus pour l'ERS sont issus de mesures.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 11 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour colle

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario diluant liquide pour colle	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée 83% des situations)	NC		NC	
		Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée 30% des situations)	NC		NC	
	Professionnels	Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible 7% des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 83 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- **Il existe des situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 30 % d'après les données enregistrées dans la base Colchic. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 7 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Pour ce scénario, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) ne permet pas d'atteindre des niveaux d'exposition suffisamment bas pour écarter le risque pour la population générale, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.** Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en n-hexane dans les produits utilisés n'est pas connue.

### 6.1.4 Scénario colle en aérosol

Pour rappel, le scénario « colle aérosol » concerne les colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %.

Les résultats d'ERS pour le scénario sont présentés ci-dessous :

**Tableau 12 : Résultats d'ERS : scénario colle en aérosol**

		Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
Scénario colle aérosol	Population générale Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que le risque pour le développement *in utero* lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation des colles aérosol est **négligeable pour la population générale**.

### 6.1.5 Scénario peinture liquide

Pour rappel, le scénario « peinture liquide » concerne les produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau, sur des surfaces métalliques. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 13 : Résultats d'ERS : scénario peinture liquide

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario peinture liquide	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée 37% des situations)	NC		NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée 66% des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée 38% des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 37 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 66 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de

situations présumées à risque est d'environ 38 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

Pour ce scénario, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle). Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la surface de la pièce (qui influe directement le volume de la pièce dans lequel la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la durée d'utilisation.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permet d'écartier le risque sur la fertilité (situation intermédiaire) mais ne permet pas d'atteindre des niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque neurotoxique et le risque sur le développement, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.6 Scénario peinture aérosol

Pour rappel, le scénario « peinture aérosol » concerne les produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 14 : Résultats d'ERS : scénario peinture aérosol

		Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique		
			Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2	
Scénario peinture aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC		NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée 23 % des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible 4 % des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit est **négligeable** pour la population générale.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 23 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 4 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Pour ce scénario, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la durée d'application.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écarter les risques identifiés (situation intermédiaire) pour la**

**population professionnelle pour les trois effets critiques, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.7 Scénario dégraissant liquide pour métaux

Pour rappel, le scénario « dégraissant liquide pour métaux » concerne les produits destinés à nettoyer les métaux par trempage de ces derniers dans un bain de dégraissant. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 2 à 5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 15 : Résultats d'ERS : scénario dégraissant liquide pour métaux

		Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
Scénario produit liquide dégraissant/lubrifiant pour métaux	Population générale Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (probabilité très élevée : 100 % des situations)	NC	NC

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent qu'il **existe des situations présumées à risque** pour le fœtus liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation de produit liquide dégraissant pour métaux dans un cadre domestique. Toutes les situations d'exposition sont présumées à risque. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la quantité de produit utilisée sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écartier ce risque (situation intermédiaire), suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.8 Scénario lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol

Pour rappel, le scénario « lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol » concerne des graisses multi usages, anti usures et anti corrosion qui conviennent pour l'atelier, l'automobile, la moto, le nautisme, le bricolage, le jardinage, etc. (lubrifiant) ou de produits destinés à nettoyer les métaux (décapants). La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 16 : Résultats d'ERS : scénario lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit dégraissant /lubrifiant pour métaux en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 22 % des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 5 % des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 22 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 5 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la surface de la pièce (qui influe directement le volume de la pièce dans lequel la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit de la durée d'application et du taux de renouvellement d'air.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écarter les risques identifiés sur la fertilité, le système nerveux (situation intermédiaire) et le développement (situation intermédiaire pour la population professionnelle) pour la population générale et professionnelle, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.9 Scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide

Pour rappel, le scénario « désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide » concerne les produits destinés à diffuser un parfum dans l'habitacle des voitures. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés est de 0,5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

**Tableau 17 : Résultats d'ERS : scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide**

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario désodorisant voiture solide	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
	Professionnels <sup>15</sup>	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que les risques liés à l'exposition au n-hexane **est négligeable pour tous les effets critiques et toutes les populations considérés.**

<sup>15</sup> RT rapportés à 24h

### 6.1.10 Scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme d'aérosol

Pour rappel, le scénario « désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme d'aérosol » concerne les produits désodorisant et assainissant pour l'habitacle des véhicules. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés est de 0,5 %. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

**Tableau 18 : Résultats d'ERS : scénario désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme d'aérosol**

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario désodorisant voiture aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
	Professionnels <sup>16</sup>	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique ou professionnel est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- Le risque pour le système nerveux lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition

<sup>16</sup> RT rapportés à 24h

concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la durée d'utilisation du produit.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait de conclure à un « risque négligeable » pour la population générale et professionnelle, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.11 Scénario produit rénovateur plastiques automobile en aérosol

Pour rappel, le scénario « produit rénovateur plastiques automobile en aérosol » concerne les produits destinés à rénover et raviver les plastiques intérieurs des voitures. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

**Tableau 19 : Résultats d'ERS : scénario produit rénovateur pour plastiques automobile en aérosol**

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit rénovateur plastique automobile en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique **est négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait

conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel **est négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- Le risque pour la fertilité liée à une utilisation quotidienne du produit dans un cadre professionnel est **négligeable**.
- Le risque pour le système nerveux lié à une utilisation quotidienne du produit dans un cadre professionnel **est négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

Pour la population générale, les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

Pour la population professionnelle, le paramètre qui influe le plus sur le résultat est la durée d'utilisation du produit. Viennent ensuite la concentration massique en n-hexane et la fréquence d'utilisation du produit (nombre d'utilisations sur une journée de travail).

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait de conclure à un « risque négligeable » pour la population générale et professionnelle, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.12 Scénario produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers

Pour rappel, le scénario « produit liquide détachant pour textiles et cuirs ménagers » concerne les produits de nettoyage à sec, utilisés purs. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 20 : Résultats d'ERS : scénario produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 2% des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 15% des situations)	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable		
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (probabilité très élevée : 53% des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 30% des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe des femmes enceintes lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 2 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe des femmes enceintes lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 53 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine est **négligeable** pour la population générale (étape 1). Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à

- des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur. Lorsque le produit est utilisé une fois par semaine, le risque sur la fertilité est **négligeable**.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
  - **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation du produit tous les jours de la semaine pour la population générale. Lorsque le produit est utilisé une fois par semaine, le risque sur le système nerveux est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
  - **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 30 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air dans la pièce et de la fréquence d'utilisation du produit (nombre d'utilisations dans la journée de travail).

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écartier les risques identifiés pour la population générale et professionnelle (situation intermédiaire pour les risques sur le système nerveux et le développement) suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.13 Scénario produit détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol

Pour rappel, le scénario « détachant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol » concerne des aérosols destinés au nettoyage à sec des textiles ménagers. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %.

Les résultats d'ERS pour sont présentés ci-dessous :

Tableau 21 : Résultats d'ERS : scénario produit détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		Risque négligeable	
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable			
	Professionnels	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	NC	Risque négligeable		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que les risques liés à l'utilisation de produits détachants pour textiles et cuir ménagers en aérosol sont **négligeables** pour la population générale et professionnelle.

### 6.1.14 Scénario produit imperméabilisant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol

Pour rappel, le scénario « produit imperméabilisant pour textiles et cuir ménagers en aérosol » concerne des produits destinés à protéger les textiles d'ameublement et les textiles d'habillement. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 10 %.

Les résultats d'ERS pour sont présentés ci-dessous :

**Tableau 22 : Résultats d'ERS : scénario produit imperméabilisant pour textiles et cuir ménagers en aérosol**

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit imperméabilisant textiles et cuirs ménagers en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 2 % des situations)	NC		NC	
		Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 56 % des situations)	NC		NC	
	Professionnels	Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 36 % des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 2 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 56 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition

concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

- **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 36 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle). Pour la population générale, la durée d'exposition totale (sur 24 h) et le taux de renouvellement d'air sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la fréquence d'utilisation (nombre d'utilisations du produit dans la journée de travail).

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écartier les risques identifiés pour la population générale et professionnelle (situation intermédiaire pour les risques sur le système nerveux et le développement), suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.15 Scénario produit liquide décapant bois (rénovateur de parquet)

Pour rappel, le scénario « produit liquide décapant pour bois » concerne les produits destinés à nettoyer les parquets avant l'application d'un vitrificateur. Ces produits sont utilisés purs et appliqués à l'aide d'un chiffon imbibé. La concentration massique en n-hexane dans le produit identifié est de 1,7 %.

Les résultats d'ERS pour sont présentés ci-dessous :

**Tableau 23 : Résultats d'ERS : scénario produit liquide décapant bois (rénovateur de parquet)**

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit liquide décapant bois (rénovateur de parquet)	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 100 % des situations)	NC		NC	
		Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 100 % des situations)	NC		NC	
	Professionnels	Femmes adultes	NC	NC		NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 100 % des situations)
		Hommes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 55 % des situations)		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Toutes les situations sont présumées à risque. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Toutes les situations sont présumées à risque. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.

- **Il existe des situations présumées à risque pour la fertilité** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 55 %, ce qui est considéré comme très fréquent par le GT. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Toutes les situations sont présumées à risque. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La surface de la pièce (qui influe la quantité de produit utilisé et sur le volume de la pièce dans laquelle la substance se disperse) et la durée d'utilisation (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écarter le risque pour la population générale (situation intermédiaire) et le risque sur la fertilité pour la population professionnelle (situation intermédiaire) mais ne permettait pas d'atteindre des niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque neurotoxique et le risque sur le développement pour la population professionnelle, suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

#### **6.1.16 Scénario produit pour l'entretien du bois (encaustique, cire) en aérosol**

Pour rappel, le scénario « produit pour l'entretien du bois en aérosol » concerne des encaustiques ou des cires en aérosol destinés à nettoyer, dépolir et entretenir les bois cirés. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 2,5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés dans le tableau ci-après :

Tableau 24 : Résultats d'ERS : scénario produit pour l'entretien du bois (encaustique, cire) en aérosol

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit d'entretien du bois en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		Situation intermédiaire	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable		Situation intermédiaire	Risque négligeable
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 11 % des situations)	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire		

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- **Il existe des situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe des femmes enceintes lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 11 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine est **négligeable** pour la population générale.
- Le risque sur la fertilité lié à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à

l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

- Le risque sur le système nerveux lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine est **négligeable** pour la population générale. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur. Lorsque le produit est utilisé une fois par semaine, le risque sur le système nerveux **est négligeable**.
- Le risque sur le système nerveux lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine est **négligeable** pour la population professionnelle. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'exposition totale (sur 24 h) et la surface de la pièce (qui influe sur le volume de la pièce dans laquelle la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la fréquence d'utilisation (nombre d'utilisation du produit dans la journée de travail).

**Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en n-hexane dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permettait d'écartier les risques identifiés pour la population générale et professionnelle (situation intermédiaire pour les risques sur le système nerveux et le développement), suivant la méthodologie d'interprétation des résultats retenue ici.**

### 6.1.17 Scénario produit insecticide en aérosol

Pour rappel, le scénario « insecticide aérosol » concerne des produits destinés à lutter contre les insectes volants et rampants sous forme d'aérosols. La concentration massique en n-hexane dans les produits identifiés varie de 0,1 à 5 %.

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 25 : Résultats d'ERS : scénario produit insecticide en aérosol

			Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1	Etape 2	Etape 1	Etape 2
Scénario produit insecticide en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC		NC	
		Femmes adultes	NC	NC		Situation intermédiaire	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable			

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique **est négligeable**.
- Le risque fertilité lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine par la population générale est **négligeable**.
- Le risque sur le système nerveux lié à une utilisation du produit tous les jours de la semaine par la population générale est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10% du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur. Lorsque le produit est utilisé une fois par semaine, le risque sur le système nerveux est **négligeable**.

### 6.1.18 Scénario carburant – stations-service

Pour rappel, le scénario « carburant » repose sur des données mesurées dans les stations-service (mesures d'ambiance pour la population générale et mesures individuelles pour la population professionnelle).

Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

			Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
Scénario carburant – stations-service	Population générale	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	
	Professionnels	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que :

- Les risques liés à la fréquentation des stations-service par la population générale sont **négligeables** pour tous les effets critiques retenus.
- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.
- Le risque sur la fertilité lié à une exposition quotidienne des professionnels dans les stations-service **est négligeable**.
- Le risque sur le système nerveux lié à une exposition quotidienne des professionnels dans les stations-service est **négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. L'exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé de l'utilisateur.

## 6.2 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au n-hexane *via* les environnements intérieurs et extérieurs

### 6.2.1 Interprétation des résultats

L'ERS pour l'approche milieux est réalisée en comparant directement le percentile 95 des distributions des concentrations d'exposition liées au bruit de fond d'exposition *via* l'air intérieur, l'air extérieur et les poussières sédimentées aux repères toxicologiques.

De la même façon que pour l'approche « usages », pour chaque dose critique retenue et chaque population cible, la comparaison de la distribution de concentrations d'exposition au RT peut conduire à deux situations :

- **Situation 1** : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est supérieur au RT, **il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque**
- **Situation 2** : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est inférieur au RT, **le risque est dit « négligeable »**. Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition dépasse 10% du RT, le GT considère que l'exposition *via* les médias investigués n'est pas négligeable au regard des niveaux associés aux RT. De telles situations sont qualifiées **« d'intermédiaires »**, et mises en évidence dans la suite du document.

Un paramètre est calculé pour quantifier les risques sanitaires :

→ **Le pourcentage de situations à risque** : il indique le pourcentage de concentrations d'exposition qui dépassent le RT. Lorsque le pourcentage de situations à risque est compris entre ]0 et 10 %], le GT considère que la probabilité de dépassement du RT est faible. Cette probabilité est considérée élevée lorsque le pourcentage de situation à risque est compris entre ]10 et 50 %] et très élevée lorsqu'il est strictement supérieur à 50 %.

Tableau 26 : Résultats d'ERS : approche medias

			Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
Médias (air intérieur et extérieur)	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	Le risque est négligeable

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT, les résultats d'ERS montrent que les risques liés à la fréquentation de ces environnements par la population générale **sont négligeables** pour chaque effet et chaque population cible considéré.

### **6.3 Synthèse des résultats d'ERS**

Les résultats d'ERS liés aux expositions au n-hexane pour les populations générale et professionnelle sont synthétisés dans les tableaux suivants.

Tableau 27 : synthèse des résultats d'ERS pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
1	<b>Colle liquide</b>	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (85 %)	NC	NC	NC	NC
2	<b>Diluant colle</b>	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (83 %)	NC	NC	NC	NC
3	<b>Colle aérosol</b>	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
4	<b>Peinture liquide</b>	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (37 %)	NC	NC	NC	NC
5	<b>Peinture aérosol</b>	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
6	<b>Produit liquide dégraissant pour métaux</b>	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (100 %)	NC	NC	NC	NC
7	<b>Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol</b>	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
8	Produit désodorisant pour voiture sous forme solide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable		Le risque est négligeable	
9	Produit désodorisant pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
11	Produit liquide détachant textiles et cuir ménager	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité faible (2 %)	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque <b>Probabilité élevée (15 %)</b>	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable		
12	Produit détachant textiles et cuir ménager	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est	Le risque est

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
	en aérosol	Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable		négligeable	négligeable
13	Produit imperméabilisant textiles et cuir ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité faible (2 %)	NC	NC	NC	NC
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (100 %)	NC	NC	NC	NC
15	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
16	Produit insecticide en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Situation intermédiaire	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable			
-	Médias (air	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité		Risque neurotoxique	
				Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 1 <i>(Comparaison directe de la concentration d'exposition liée à un évènement au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
	intérieur, extérieur)	Femmes adultes	NC	NC	NC	Le risque est négligeable	
		Hommes adultes	NC	NC	NC		

NC : Non concerné

Tableau 28 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
				Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>	Etape 2 <i>(Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)</i>
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque Probabilité élevée (30 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque Probabilité faible (7 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
2	Diluant colles	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque Probabilité élevée (30 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque Probabilité faible (7 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
4	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (66 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (38 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (23 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité faible (4 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
				Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
7	Produit dégraissant / lubrifiant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (22 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité faible (5 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
8	Désodorisant d'atmosphère pour voiture solide	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Risque négligeable
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	Risque négligeable
9	Désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Risque négligeable	Situation intermédiaire
10	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	
11	Produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (53 %)	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
				Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (30 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
12	Produit détachant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	
13	Produit imperméabilisant textiles et cuirs ménager en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (56 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité élevée (36 %)
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
14	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (100 %)	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (100 %)
		Hommes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque Probabilité très élevée (55 %)	
15	Produit d'entretien du	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque fertilité	Risque neurotoxique
				Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
	bois en aérosol		Probabilité élevée (11 %)		
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Situation intermédiaire	
17	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Femmes adultes	NC	NC	Situation intermédiaire
		Hommes adultes	NC	Le risque est négligeable	

NC : Non concerné.

## 7 Discussion et conclusion

La caractérisation des risques sanitaires liés à la présence de n-hexane dans les produits de consommation s'appuie sur la démarche en 4 étapes proposée en 1983 par le National Research Council (NRC, 1983). Elle tient compte des fenêtres de sensibilité particulières pour des expositions au n-hexane survenant à certaines périodes de la vie et du caractère intermittent des expositions liées à l'utilisation de produits de consommation.

### 7.1 Caractérisation des dangers du n-hexane

Le chapitre « Caractérisation des dangers » avait pour objectif de présenter les études clés, les effets et les doses critiques retenus pour la rédaction du profil toxicologique du n-hexane.

#### → Identification des effets toxiques du n-hexane

Le n-hexane est classé toxique pour la reproduction de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE (actuellement classé reprotoxique de catégorie 2 selon le règlement CLP).

Les effets observés lors de l'analyse des données concernent la reproduction (fertilité et développement) et le système nerveux, qui est la première cible lors d'expositions au n-hexane.

Il existe de nombreuses études réalisées en milieu professionnel qui indiquent une LOAEC comprise entre 30 et 90 ppm, le plus souvent avec des co-expositions qui peuvent tout au plus pour certaines entraîner une majoration de l'effet neurotoxique (plus sur le système nerveux central (SNC) que le système nerveux périphérique (SNP)).

Les données expérimentales chez l'animal (rat, souris) traité au n-hexane sont pour la plupart issues d'études par inhalation et montrent que la neurotoxicité (atteintes neurologiques périphériques, modifications des fibres nerveuses, diminution de la vitesse maximale de conduction nerveuse) est l'effet le plus sensible associé à une exposition au n-hexane. Les atteintes neurologiques consécutives à une exposition par inhalation au n-hexane ont été retenues par l'ATSDR, l'US-EPA et l'OEHHA pour dériver leur valeur de référence (ATSDR, 1999 ; OEHHA, 2000 ; US-EPA, 2005).

Concernant les effets neurotoxiques du n-hexane, dans ce rapport, l'évaluation des risques pour la santé humaine a été conduite à partir de données animales, en partant du postulat que les effets observés chez l'animal peuvent être attendus chez l'Homme, ce que tendent à montrer les études épidémiologiques. La RfC<sup>17</sup> de l'US-EPA (2005) et la Rel de l'OEHHA (2000) sont également dérivées à partir d'études animales. L'US-EPA par contre s'est basée sur l'étude de Sanagi *et al.* (1980) chez des travailleurs.

Concernant les effets, sur la reproduction, une atteinte de la fertilité, liée principalement à des lésions testiculaires (atrophie des tubes séminifères, diminution de la taille et du poids

---

<sup>17</sup> Reference concentration

Rel : Reference exposure level

des testicules...) est rapportée dans un nombre limité d'études. Lorsqu'ils surviennent à l'issue d'une exposition courte (< 24 h), ces effets sont réversibles. Concernant les études sur le développement, le n-hexane est considéré comme non tératogène. Des études par inhalation et par ingestion ont montré une diminution du poids du fœtus et une augmentation du nombre de résorptions fœtales liées à l'exposition des rates et des souris gestantes, avec ou sans toxicité maternelle.

Enfin, le n-hexane n'est pas génotoxique *in vivo* et aucune étude n'a mis en évidence sa cancérogénicité.

#### → **Etudes clés retenues et sélection des doses critiques**

Sur la base de l'analyse précédente, trois études clés ont été retenues pour l'ERS au regard de la pertinence et de la qualité des données. Ces trois études ont été réalisées par inhalation, voie principale d'exposition au n-hexane compte tenu de sa forte volatilité. Elles sont résumées ci-dessous :

##### Effets sur la fertilité :

L'étude de Nysten *et al.* (1989)<sup>18</sup>, réalisée chez le rat exposé à 3524 mg.m<sup>-3</sup> (1000 ppm) de n-hexane 18 heures par jour, 7 jours sur 7, pendant 61 jours a été jugée de bonne qualité et retenue par le GT pour la conduite de l'ERS pour l'effet considéré. L'effet observé est une atteinte testiculaire (diminution de la taille et du poids des testicules, atrophie des tubes séminifères, et perte des cellules (spermatozoïdes) immunoréactives au facteur de croissance des nerfs (NGF<sup>19</sup>)). Le GT a considéré qu'une LOAEC de 3524 mg.m<sup>-3</sup> dérivée de cette étude pouvait être utilisée pour l'ERS. La population cible retenue pour l'ERS pour cette fenêtre d'exposition est la population « homme adulte ».

##### Effets sur le développement :

L'étude de Mast *et al.* (1988), réalisée chez des souris gestantes exposées à 0, 704, 3524 et 17620 mg.m<sup>-3</sup> (0, 200, 1000 et 5000 ppm) de n-hexane 20 heures par jour, du 6<sup>ème</sup> au 17<sup>ème</sup> jour de la gestation a été jugée de bonne qualité et retenue par le GT pour la conduite de l'ERS pour l'effet considéré. L'étude montre une augmentation du nombre de morts intra-utérins liée à l'exposition au n-hexane à la dose faible et élevée doses avec absence d'effet pour la dose intermédiaire. Il convient d'observer cependant que, contrairement à ce qui a été rapporté par les auteurs de cette étude, les femelles gestantes exposées aux fortes doses de n-hexane n'ont pas montré une diminution de leur poids corporel mais une augmentation du gain de poids. Le gain de poids des femelles non gestantes quant à lui n'a pas été affecté par l'exposition au n-hexane. On note une augmentation en particulier des résorptions précoces totales et par portée à 200 ppm et une augmentation des résorptions tardives à la forte dose qui pourrait être due à une toxicité maternelle au regard du fort gain de poids extra-utérin et de la diminution du poids des utérus. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Le GT a considéré qu'une LOAEC de 700 mg.m<sup>-3</sup> dérivée de cette étude pouvait être utilisée pour l'ERS même si l'absence d'effet dose-dépendant sur l'augmentation du nombre de résorptions totales par portée peut rendre difficile l'interprétation de cet effet. Les souris ayant été exposées du 6<sup>ème</sup> au 17<sup>ème</sup> jour de gestation, le GT a estimé que la population cible à considérer pour l'ERS est la femme enceinte.

---

<sup>18</sup> Cette étude a notamment été prise en compte dans la décision de la commission européenne de classer le n-hexane comme reprotoxique de catégorie 3 (selon la directive 67/548/CEE).

<sup>19</sup> Les cellules normales en spermatogénèse réagissent au facteur NGF.

### Effets sur le système nerveux périphérique:

L'étude de Ono *et al.* (1982), réalisée chez le rat exposé à 0,704 et 1762 mg.m<sup>-3</sup> (0, 200 et 500 ppm) de n-hexane 12 heures par jour, pendant 24 semaines a été jugée de bonne qualité et retenue par le GT pour la conduite de l'ERS pour l'effet considéré. Les résultats indiquent une diminution de la vitesse de conduction mixte ; cet examen est jugé très sensible pour évaluer de petites anomalies neurologiques. Ces résultats sont notés pour tous les groupes et notamment les deux groupes traités par le n-hexane. A l'histologie, une dégénérescence de la gaine de myéline et des axones est notée et à l'examen au microscope optique, une destruction de la gaine de myéline, un œdème des régions inter nodales, ainsi qu'une démyélinisation sont relevés. Ces anomalies sont observées pour les deux groupes traités par le n-hexane. Cette étude réalisée de façon satisfaisante met en évidence une toxicité sur le SNP dès 200 ppm (700 mg.m<sup>-3</sup>). Le GT a considéré qu'une LOAEC de 700 mg.m<sup>-3</sup> dérivée de cette étude pouvait être utilisée pour l'ERS. La population cible retenue pour l'ERS pour cette fenêtre d'exposition est la population « adulte » (hommes et femmes).

L'US-EPA et l'OEHHA ont retenu 2 autres études chez le rat (Huang *et al.*, 1989) et la souris (Miyagaki, 1967) pour dériver leur valeur de référence. Dans l'étude de Huang *et al.* (1989) des rats Wistar (8 / groupe) ont été exposés par inhalation à 0, 500, 1200 et 3000 ppm (0, 1762, 4230, et 10 574 mg.m<sup>-3</sup>) (12h / j ; 7j / semaine ; 16 semaines) de n-hexane. Des variations statistiquement significatives et dose dépendantes de la vitesse de conduction des nerfs moteurs ont été observées à 1200 et 3000 ppm ainsi que des modifications histopathologiques des nerfs périphériques avec une démyélinisation et des œdèmes paranodulaires ; ces modifications sont visibles dès 1200 ppm et marquées à 3000 ppm (visibles aussi 1200 ppm). L'US-EPA a calculé à partir de cette étude une BMC de 215 mg.m<sup>-3</sup>. L'étude de Miyagaki a été publiée en japonais et n'est pas disponible en anglais. Il s'agit d'une étude sur la souris par inhalation continue 6 jours / semaine pendant un an à 0, 100, 250, 500, 1000 et 2000 ppm à partir de laquelle une NOAEC = 57,9 ppm et une LOAEC = 121 ppm peuvent être dérivées. Ces valeurs sont cohérentes avec la valeur de 700 mg.m<sup>-3</sup> retenue par le GT.

## 7.2 Caractérisation des expositions au n-hexane

Cette partie avait pour objectif de caractériser l'exposition des consommateurs au n-hexane contenu dans des mélanges et articles mis sur le marché en France. La démarche mise en œuvre par le GT s'est articulée en 3 étapes :

- Identification des produits de consommation contenant du n-hexane mis sur le marché en France et sélection des usages à considérer pour l'ERS ;
- Evaluation des niveaux d'exposition liés à ces usages ;
- Evaluation complémentaire des niveaux d'exposition dans différents médias, permettant d'évaluer le bruit de fond d'exposition environnementale.

### → Identification des mélanges et articles contenant du n-hexane en France, sélection des usages à considérer pour l'ERS

Peu d'informations concernant la mise sur le marché en France de produits de consommation contenant du n-hexane ont été obtenues lors de l'enquête de filières réalisée auprès des industriels. En effet, seules 9 entreprises ont déclaré des mélanges lors de l'enquête en ligne. Une revue de la bibliographie et une extraction des bases de données

BNPC, Sepia et Colchic ont permis de compléter ces informations. Cela a permis d'établir une liste non exhaustive de mélanges contenant du n-hexane en France. A partir de cette liste, le GT a sélectionné 17 usages susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci sont disponibles. Il s'agit de colles (sous forme liquide ou d'aérosol), de diluants pour colle, de peintures (sous forme liquide ou d'aérosol), de produits dégraissants ou lubrifiants pour métaux (sous forme liquide ou d'aérosol), de produits désodorisants d'atmosphère pour voitures (sous forme solide ou d'aérosol), de produits rénovateurs pour plastiques automobiles, de produits détachants ou imperméabilisants pour textiles et cuirs ménagers (sous forme liquide ou d'aérosol), de produits décapants pour le bois, de produits d'entretien du bois (encaustiques, cires), d'insecticides et de carburants.

Compte tenu des informations disponibles, ces usages ne sauraient être représentatifs de l'ensemble des mélanges contenant du n-hexane en France. De plus, il n'a pas été possible de s'assurer systématiquement que les mélanges identifiés étaient encore présents sur le marché français ou qu'ils n'avaient pas changé de composition. Pour certains usages (colles, détachants textiles, dégraissants métaux, insecticides, produits d'entretien du bois), plusieurs produits ont été identifiés récemment, ce qui conforte l'idée que leur utilisation constitue actuellement une source d'exposition au n-hexane. Pour les autres usages, les données disponibles sont plus anciennes et/ou parcellaires. Elles ont néanmoins été prises en compte pour l'ERS.

#### → **Evaluation des niveaux d'exposition liés à ces usages**

Les 17 scénarios d'exposition développés par le GT correspondent aux usages des mélanges identifiés, tels que décrits dans l'enquête de filières, les fiches techniques ou les sites Internet des fabricants. Pour chaque scénario, ont été discutés :

- **La population cible** : Les produits identifiés sont destinés à la population adulte. L'exposition indirecte d'enfants présents dans la pièce au moment de l'utilisation des produits a également été envisagée mais celle-ci n'a pas été évaluée en l'absence de données de toxicité spécifiques à une exposition juvénile. L'exposition des populations dans un cadre professionnel a été évaluée pour l'ensemble des scénarios, à l'exception des scénarios « colle en aérosol », « dégraissant pour métaux sous forme liquide » et « insecticides aérosol » pour lesquels aucune activité professionnelle correspondant à une utilisation fréquente de ces produits n'a été identifiée. Pour le scénario « dégraissants liquides pour métaux », les conditions d'utilisation de ces produits par les professionnels (utilisation industrielle dans des bacs de trempage par exemple) ont été considérées très différentes de celles de la population générale. Cet usage ne peut pas être assimilé à l'utilisation de produits de consommation telle que prévue par la saisine.
- **Les voies d'expositions pertinentes à prendre en compte** : Compte tenu des conditions d'emploi des mélanges et de la très forte volatilité du n-hexane, seule l'exposition par inhalation a été prise en compte. Cette hypothèse de travail s'appuie sur des résultats de calculs préliminaires d'exposition agrégée qui ont montré que l'exposition par inhalation au n-hexane lors de l'utilisation des mélanges était largement majoritaire par rapport aux autres voies. Elle est confortée par le fait que les doses critiques retenues pour l'ERS sont également issues d'études par inhalation, ce qui réduit les incertitudes liées aux transpositions de voies dans l'ERS.
- **La disponibilité de données de mesures de l'exposition liée à ces usages** : L'utilisation de telles données a été préférée aux données modélisées lorsqu'elles étaient disponibles. C'est le cas pour les scénarios « colle liquide – professionnels », « diluant liquide pour colle – professionnels », « carburant – population générale » et « carburant – professionnels » pour lesquels des mesures d'exposition réalisées par les CARSAT et l'INRS sont disponibles dans la base de données Colchic. Ces résultats ont pu être

obtenus dans des conditions d'exposition particulières et ne peuvent prétendre être dans tous les cas représentatifs d'un secteur professionnel donné. Ceci est d'autant plus vrai lorsque peu de mesures sont renseignées, comme c'est le cas pour les mesures d'ambiance en stations-service (N= 19). Pour le scénario « colle liquide – professionnels », ces données ne permettent de répondre à la saisine que de façon partielle, dans la mesure où la nature des produits utilisés n'est pas connue. Il est probable que les produits manipulés soient des produits destinés strictement aux professionnels, hors champ de la saisine.

Pour les autres scénarios, les niveaux d'exposition ont été modélisés en faisant l'hypothèse que le n-hexane était très rapidement émis dans l'air au moment de l'utilisation des produits de consommation. Ces calculs ont été réalisés de manière probabiliste en faisant varier la valeur des paramètres d'exposition lorsque cela était possible. Pour certains paramètres, tels que le taux de renouvellement d'air dans un logement, des données représentatives en France sont disponibles. Pour d'autres paramètres dont la variabilité est peu documentée (durée d'utilisation du produit ou durée totale d'exposition par exemple), les hypothèses retenues par le GT avaient pour objectif de fournir une représentation théorique plausible de l'ensemble des situations auxquelles le consommateur peut être exposé.

Les résultats des calculs de modélisation ont montré que les produits dont les usages sont les plus exposants étaient les « produits décapants pour bois », les « colles liquides » et les « diluants pour colles » pour lesquels des quantités importantes de produit peuvent être utilisées. Par ailleurs, d'après les résultats du scénario « colle liquide » et « diluant liquide pour colle », les modèles utilisés ont tendance à surestimer les niveaux d'exposition mesurés dans la base Colchic. Il est cependant nécessaire de disposer de mesures d'exposition supplémentaires pour confirmer ces résultats pour les autres scénarios d'exposition.

Enfin, il convient de rappeler que seuls les produits de consommation dits « grand public » ont été pris en compte dans le cadre de cette saisine. Néanmoins, il n'est pas exclu que les consommateurs puissent être exposés au n-hexane contenu dans des produits destinés strictement aux professionnels, par exemple :

- via l'utilisation de tels produits par la population générale (exposition directe). Il semble relativement aisé pour un consommateur de se procurer des produits dits « professionnels » chez les distributeurs, sur Internet ou dans des points de ventes spécialisés ;
- lors de l'utilisation de ces produits par des professionnels chez des particuliers (exposition indirecte).

Ces produits peuvent avoir une concentration en n-hexane plus élevée que les produits destinés aux particuliers. Ces utilisations pourraient conduire à des expositions plus importantes que celles modélisées dans cette expertise.

#### → **Exposition environnementale au n-hexane**

L'exposition environnementale au n-hexane a été investiguée pour les médias air (intérieur et extérieur) et poussières déposées dans les environnements intérieurs. Compte tenu de sa très forte volatilité, aucune donnée de contamination dans les poussières n'est rapportée dans la littérature. La distribution de l'exposition au n-hexane associée au bruit de fond dans l'air a été calculée à partir des résultats de mesures de l'étude européenne Airmex. En l'absence de données de contamination pour chaque micro-environnement, les concentrations mesurées dans les logements ont été assimilées à celles de tous les environnements intérieurs. Pour les scénarios « colle liquide », « diluant colle », « peinture liquide », « dégraissant pour métaux sous forme liquide », « désodorisant pour voiture sous forme solide », « détachant liquide pour textiles et cuir ménager », « imperméabilisant en aérosol pour textiles et cuir ménager » et « décapant liquide pour bois », ce bruit de fond apparaît négligeable dans l'exposition globale au n-hexane lors de l'utilisation de ces produits. Pour les autres scénarios, le bruit de fond pourrait contribuer de façon plus significative à l'exposition globale.

### - Caractérisation des risques sanitaires

Cette étape avait pour objectif de mettre en regard les distributions d'exposition aux RT calculés pour chaque dose critique retenue et chaque population cible. L'exercice a été réalisé pour chaque scénario d'exposition indépendamment, en comparant le P95 de la distribution des concentrations d'exposition liées à un évènement, puis ajustées sur la fréquence d'utilisation, au RT de chaque effet critique.

Compte tenu de la nature des effets considérés, cet exercice n'a été réalisé que :

- Pour les effets critiques sur le développement (scénarios « fréquents » et « peu fréquents »), pour lesquels il a été jugé qu'une seule exposition pouvait suffire à la survenue de l'effet.
- Pour les autres effets critiques retenus, uniquement pour les scénarios « fréquents », c'est-à-dire si le produit est utilisé au moins une fois par semaine.

→ Calcul des repères toxicologiques et choix des marges de sécurité

La première étape a consisté à ajuster les LOAEC retenues sur le temps pour calculer une dose critique représentative des durées d'exposition du consommateur ciblé :

- Pour la population générale, les LOAEC « fertilité » et « neurotoxique » ont été ajustées sur 24 h, 7 jours par semaine.
- Pour la population professionnelle, les LOAEC « fertilité » et « neurotoxique » ont été ajustées sur 8 h, 5 jours par semaine.

Pour l'effet sur le développement, la LOAEC n'a été ajustée que sur 24 h et 8 h, en partant de l'hypothèse que l'effet pouvait apparaître à l'issue d'une exposition unique.

Au regard des trois études clés retenues par le GT, ont été appliqués pour le calcul de la marge de sécurité :

- Un facteur d'incertitude sur la variabilité inter-espèce ( $UF_A$ ) de 10, car les doses critiques retenues proviennent d'études réalisées chez l'animal, en l'absence de données humaines permettant de préciser cette variabilité.
- Un facteur d'incertitude sur la variabilité interindividuelle (ou intra-espèce) ( $UF_H$ ) de 10 pour la population générale du fait de l'utilisation d'études réalisées chez l'animal et en l'absence de données spécifiques permettant de préciser la variabilité au sein de l'espèce humaine. Pour la population professionnelle, un  $UF_H$  de 10 est retenu pour l'effet « développement » dans la mesure où la population ciblée (femmes enceintes) est une population sensible et un  $UF_H$  de 5 pour les autres effets.
- Un facteur d'incertitude de 3 ( $UF_L$ ) lié à l'utilisation d'une LOAEC plutôt qu'une NOAEC.

Les repères toxicologiques qui en découlent correspondent à la LOAEC de chaque étude divisée par la MS ( $UF_A * UF_H * UF_L$ ). Ainsi, 6 repères toxicologiques ont été retenus pour l'ERS :

- Pour les effets sur la fertilité : Un RT de  $9 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population générale et un RT de  $74 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population professionnelle.
- Pour les effets sur le développement : Un RT de  $2 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population générale et un RT de  $6 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population professionnelle.
- Pour les effets sur le système nerveux périphérique : Un RT de  $1 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population générale et un RT de  $10 \text{ mg.m}^{-3}$  pour la population professionnelle. Pour la population professionnelle, le GT souligne que le RT retenu est très inférieur à la VLEP réglementaire qui vise à protéger des mêmes effets.

Au regard de chaque repère toxicologique, deux situations ont été distinguées pour conclure sur les risques liés à une exposition au n-hexane :

- **Situation 1** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition était supérieur au RT, il a été considéré **qu'il existait des situations présumées à risque** si les expositions étaient modélisées et **qu'il existait des situations à risque** si les expositions étaient mesurées.
- **Situation 2** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition était inférieur au RT, il a été considéré que **le risque était « négligeable »**. Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition dépassait 10 % du RT, le GT a considéré que l'exposition liée à l'utilisation du produit n'était pas négligeable au regard des niveaux associés aux RT. Ces situations ont été qualifiées « **d'intermédiaires** » pour attirer l'attention sur le fait qu'une exposition concomitante à la substance *via* d'autres sources (e.g manipulation d'autres produits de consommation contenant la substance) pourrait conduire à des situations à risque (ou présumées à risque) pour le consommateur.

Lorsque des scénarios conduisaient à des situations à risque ou présumées à risque, le pourcentage de situations dépassant le RT a été calculé. Ce pourcentage peut être assimilé à la probabilité d'observer des situations à risque lorsque l'échantillon des mesures d'exposition est représentatif de la population étudiée.

#### → Résultats d'ERS pour la population générale

Compte tenu des hypothèses précédemment énoncées, les résultats d'ERS ont montré que le risque pour le fœtus lié à une exposition de la femme enceinte était négligeable pour les scénarios suivants : « peinture en aérosol », « colle en aérosol », « produit détachant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol », « produit désodorisant pour l'automobile sous forme solide », « insecticide en aérosol », « carburant », « produit d'entretien du bois en aérosol », « produit lubrifiant/dégraissant pour métaux en aérosol » et « désodorisant pour voiture en aérosol ». Pour ces trois derniers scénarios, le GT souligne que l'exposition liée à la seule utilisation de ces produits contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. Il n'est pas exclu que l'exposition au n-hexane *via* d'autres sources conduise à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour le fœtus.

Il existe des situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus liées à l'utilisation par les femmes enceintes de « peintures liquides », de « colles liquides », de « diluants pour colles », de « produits liquides décapants pour le bois », de « produits détachants pour textiles sous forme liquide », de « produits imperméabilisants pour textiles en aérosol » et de « produits dégraissants pour métaux sous forme liquide ».

Pour rappel, concernant les effets sur la fertilité et la neurotoxicité, le GT a estimé que la fréquence d'utilisation minimale à considérer pour que la réalisation de l'exercice d'ERS soit pertinente est d'une fois par semaine. En effet, les conditions d'exposition de la population générale doivent être en adéquation avec les conditions d'exposition expérimentales pour lesquelles ces effets ont été observés (expositions sub-chroniques ou chroniques des animaux). Pour les scénarios dont la fréquence d'utilisation était inférieure à 1 fois par semaine, l'exercice d'ERS n'a donc pas été réalisé.

Au vu de ces hypothèses, les résultats d'ERS ont montré que le risque sur la fertilité était négligeable pour tous les scénarios étudiés (scénarios pour lesquels la fréquence d'utilisation est supérieure à 1 fois par semaine), c'est-à-dire pour les scénarios « produits d'entretien du bois en aérosol », « produits détachant pour textiles et cuir ménager (liquide et aérosol) », « insecticide en aérosol » et « carburant ». Enfin, pour ces scénarios, le risque

neurotoxique est également négligeable, à l'exception du scénario « produit liquide détachant pour textiles et cuirs ménagers » pour lequel il existe des situations présumées à risque lorsque le produit est utilisé tous les jours de la semaine.

#### → **Résultats d'ERS pour la population professionnelle**

Compte tenu des hypothèses précédemment énoncées, les résultats d'ERS ont montré que le risque pour le fœtus lié à une exposition de la femme enceinte dans un cadre professionnel était négligeable pour les scénarios « produit détachant pour textiles et cuir ménager en aérosol », « produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol », « désodorisant d'atmosphère pour voilure sous forme solide », « désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol » et « carburant ». Pour ces deux derniers scénarios, le GT souligne que l'exposition liée à la seule utilisation de ces produits contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. Il n'est pas exclu que l'exposition au n-hexane *via* d'autres sources conduise à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour le fœtus.

Tous les autres usages considérés conduisent à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque.

Le risque sur la fertilité est négligeable pour tous les scénarios, à l'exception du scénario « décapant liquide pour bois ». Pour les scénarios « colle liquide », « diluant liquide pour colles », « peinture liquide », « peinture aérosol », « produit dégraissant/lubrifiant pour métaux en aérosol », « produit liquide détachant textiles et cuirs ménagers », « produit imperméabilisant textiles et cuirs ménagers en aérosol » et « produit d'entretien du bois en aérosol », l'exposition liée à l'utilisation des autres produits (indépendamment les uns des autres) contribue à elle seule à plus de 10 % du RT. Le GT attire une nouvelle fois l'attention sur le fait qu'une exposition concomitante au n-hexane *via* d'autres sources pourrait conduire à un risque pour les professionnels. Pour les scénarios « produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol », « produit détachant textiles et cuirs ménagers en aérosol » et « carburant », la marge entre l'exposition et le RT est importante.

Enfin, le risque neurotoxique peut également être écarté pour le scénario « produit détachant pour textiles et cuirs ménagers en aérosol ». Pour les scénarios « produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol », « désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol » et « carburant », le risque est également négligeable, bien que l'exposition contribue de façon significative au RT. Tous les autres usages considérés conduisent à des situations d'exposition à risque (« colle liquide », « diluant liquide pour colle », « peinture liquide », « peinture en aérosol », produit lubrifiant/dégraissant pour métaux en aérosol », « produit détachant liquide pour textiles et cuirs ménagers », « produit imperméabilisant textiles et cuirs ménagers en aérosol », « produit liquide décapant bois »).

#### → **Analyse de sensibilité**

L'analyse de sensibilité a montré que le paramètre qui influe le plus sur les concentrations d'exposition est la concentration massique en n-hexane dans le produit. En second lieu, le taux de renouvellement d'air de la pièce où a lieu l'utilisation du produit et la durée de cette dernière sont les deux autres paramètres qui influencent le plus les résultats de modélisation dans la majorité des scénarios.

Pour les scénarios d'exposition à risque et compte tenu des résultats de l'analyse de sensibilité identifiant la concentration massique en n-hexane comme étant le paramètre le plus sensible du modèle, le fait de diminuer la concentration massique de n-hexane à 0,1%

(teneur limite généralement imposée par le règlement REACH<sup>20</sup>) permet de maîtriser les risques identifiés pour les usages « peinture aérosol », « dégraissant pour métaux (liquide) », « détachants et imperméabilisants pour textiles et cuirs ménagers » et « produits d'entretien pour bois en aérosol ».

Pour les autres usages « colle liquide », « peinture liquide », « diluant liquide pour colle » et « décapant liquide pour bois », cette restriction de concentration n'apparaît pas suffisante pour atteindre des niveaux d'exposition acceptables pour la population générale et professionnelle.

---

<sup>20</sup> L'Annexe XVII du Règlement REACH (" Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux "), impose, pour une liste de substances dangereuses, des restrictions de concentration pour certaines utilisations. La restriction à 0,1 % massique est généralement observée, elle a donc été retenue dans le cadre de l'analyse de sensibilité pour le n-hexane.

## 8 Perspectives et recommandations

### **Recommandations d'études en vue de mieux caractériser les expositions au n-hexane :**

- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation contenant du n-hexane mis sur le marché en France, et les données de composition associées.
- Confirmer les résultats de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation des produits de consommation par les consommateurs.
- Confirmer la représentativité des données européennes de contamination en n-hexane dans l'air intérieur et extérieur retenues pour l'ERS par rapport à la situation française.

### **Recommandations en vue de supprimer ou réduire les risques liés au n-hexane :**

- Compte tenu des effets potentiels sur le fœtus, le GT recommande d'éviter l'exposition des femmes enceintes aux produits de consommation conduisant à des situations à risques ou présumées à risque : colles (liquides), diluants pour colles, peintures (destinées spécifiquement à être appliquées au pinceau sur des surfaces métalliques) (liquides et aérosol), lubrifiants et dégraissants pour métaux (liquides et aérosol), produits liquides détachants pour textiles, produits imperméabilisants pour textiles en aérosol, produits décapants pour le bois et produits d'entretien du bois en aérosol contenant du n-hexane

- A court terme :

- Informer les femmes enceintes ou susceptibles de l'être sur les risques liés à l'utilisation de ces produits (par exemple : étiquetage, campagne d'information...)
- Informer les femmes enceintes ou susceptibles de l'être sur les risques potentiels liés à l'utilisation de produits contenant du n-hexane notamment lors des activités de bricolage et d'entretien
- Informer la population générale sur les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques qui permettent de limiter les expositions des femmes enceintes ou susceptibles de l'être : une ventilation et/ou aération des espaces intérieurs lors de l'utilisation des produits et respect des recommandations d'usage et la réduction du temps de présence lors de l'application et des phases de séchage.
- Informer la population générale des risques potentiels pour le fœtus liés à l'exposition à des produits appliqués par des professionnels à leur domicile.

- A moyen terme :

*Le GT attire l'attention sur le fait que la présence de n-hexane dans les produits ne provient pas toujours de l'ajout du n-hexane pur, mais peut provenir de l'ajout de coupes pétrolières ou de coupes d'hydrocarbures naturels contenant un mélange d'alcane dont le n-hexane.*

- Substituer le n-hexane dans les produits conduisant à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population

générale et professionnelle. Il convient cependant de vérifier que la toxicité des substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction, la fertilité et effets neurologiques), a bien été évaluée.

- Eliminer le n-hexane dans les coupes pétrolières utilisées dans la composition des produits de consommation conduisant à des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour la population générale et professionnelle
  
  - Abaisser la teneur en n-hexane en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour certaines des situations d'exposition.
  - Proposer une limite de concentration spécifique pour l'étiquetage et la classification du n-hexane en tant que reprotoxique de catégorie 2 (Règlement CLP) en lien avec la mise en évidence de situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en n-hexane est inférieure au seuil d'étiquetage de 3 % actuellement en vigueur pour les reprotoxique de cette catégorie.
- 
- Compte tenu des risques identifiés dans certaines situations d'exposition professionnelle, proposer une évaluation de la **VLEP** européenne en vigueur par le CES VLEP de l'Anses.

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail :**

**30/09/2013**

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le comité d'experts spécialisé :**

**19/01/2013**

## 9 Références bibliographiques

AIHA (2009) American Industrial Hygiene Association. Mathematical model for estimating occupational exposure to chemicals. 2nd ed. ISBN 978-1-935082-10-1. 207p.

Anses (2014) Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances perturbatrices endocriniennes et/ou reprotoxiques dans les produits de consommation. Rapport d'expertise collective, Maisons-Alfort.

ATSDR (1999) Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toxicological Profile for n-Hexane.

CE (1995) Commission européenne. Recommendation from the scientific expert group on occupational exposure limits for n-hexane. SEG/SUM/52. 9 p.

Directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JOCE L196 du 16 août 1967).

Directive 2006/15/CE du 7 février 2006 établissant une deuxième liste de Valeurs Limites indicatives d'Exposition Professionnelle (VLEP) en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE (JOUE L38/36 du 9 février 2006).

Geiss O, Giannopoulos G, Tirendi S, Barrero-Moreno J, Larsen B, Kotzias D (2011) The airmex study - VOC measurements in public buildings and schools/kindergartens in eleven European cities : Statistical analysis of the data. Atmospheric Environment. Vol. 42 : 3676-3684.

HERA (2005) Human and environmental risk assessment on ingredients of household cleaning products. Guidance document methodology.

Huang CC, Chu NS. (1989) Evoked potentials in chronic n-hexane intoxication. Clin. Electroencephalogr., 20: 162-168.

INRS (2008) Institut national de recherche et de sécurité. Fiche Toxicologique Hexane (FT 113) 10p.

INRS (2011) Institut national de recherche et de sécurité. Panorama des expositions professionnelles à des composés organiques volatils entre 2003 et 2010. HST ND 2349-225-11. 14p.

Mast T, Hackett P, Decker J et al. (1988). Inhalation reproductive toxicology studies: sperm morphology study of n-hexane in B6C3F1 mice. Prepared by the Pacific Northwest Laboratory Richland, WA, for the National Toxicology Program, National Institute for Environmental Health Services, Research Triangle Park, NC; PNL-6672.

Miyagaki H, (1967). Electrophysiological studies of the peripheral neurotoxicity of n-hexane. Jap. Ind. Health, 9: 660-671 (in Japanese).

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, DC: National Academy Press.

Nylen P, Ebendal T, Eriksson Nilsson M et al. (1989). Testicular atrophy and loss of nerve growth factor-immunoreactive germ cell line in rats exposed to n-hexane and a protective effect of simultaneous exposure to toluene or xylene. Arch Toxicol 63:296-307.

OEHHA (2000) Office of Environmental Health Hazard Assessment. Chronic RELs and toxicity summaries using the previous version of the Hot Spots Risk Assessment guidelines.

Ono Y, Takeuchi Y, Hisanaga N, et al. (1982) Neurotoxicity of petroleum benzine compared with n-hexane. Int Arch Occup Environ Health 50:219-229.

Règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 (JOUE L353 du 31 décembre 2008).

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JOUE L396 du 30 décembre 2006).

Règlement CE n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JOUE L342/59 du 22 décembre 2009).

RiVM (2005) National Institute for Public Health and the Environment. Consexpo 4.0 : Consumer exposure and uptake models. Program manual. RiVM report 320104004/2005.

RiVM (2006a) National Institute for Public health and the Environment. Cleaning product fact sheet to assess the risks for the consumer. RiVM report 320104003/2006.

RiVM (2006b) National Institute for Public health and the Environment. Pest control products fact sheet to assess the risks for the consumer. RiVM report 320005002/2006.

RiVM (2007a) National Institute for Public health and the Environment. Do-It-Yourself products fact sheet to assess the risks for the consumer. RiVM report 320104007/2007.

RiVM (2007b) National Institute for Public health and the Environment. Paint product fact sheet to assess the risks for the consumer. RiVM report 320104008/2007.

RiVM (2010) National Institute for Public health and the Environment. New default values for the spray model.

Sanagi S, Seki Y, Sugimoto K, Hirata M, (1980). Peripheral nervous system functions of workers exposed to n-hexane at a low level. Int. Arch. Occup. Environ. Health, 47: 69-79.

Santé Canada (2009). Évaluation préalable pour le Défi concernant le n-Hexane. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&xml=C1B542C5-4A04-DD1F-74D8-0E7B1459065C>

US Environmental Protection Agency (US EPA). Toxicological review of n-hexane (CAS No. 110-54-3) in support of summary information on the Integrated Risk Information System (IRIS), EPA/635/R-03/012, 2005, 141 pages plus les annexes.

## 10 Annexes

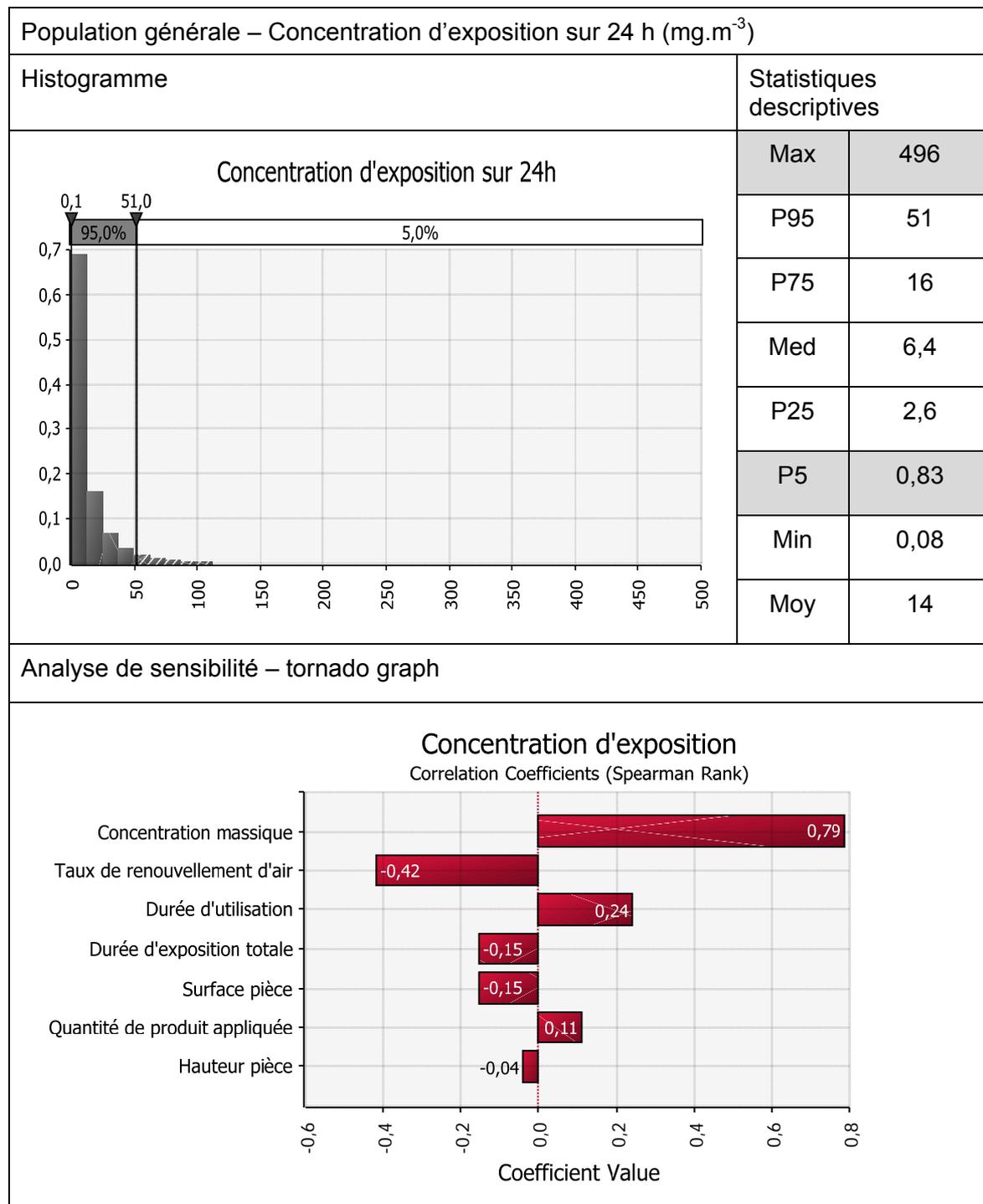
**Annexe 1 : paramètres retenus pour les scénarios d'exposition au n-hexane, distribution des concentrations d'exposition modélisées et résultats de l'analyse de sensibilité**

### Scénario 1 : colle liquide

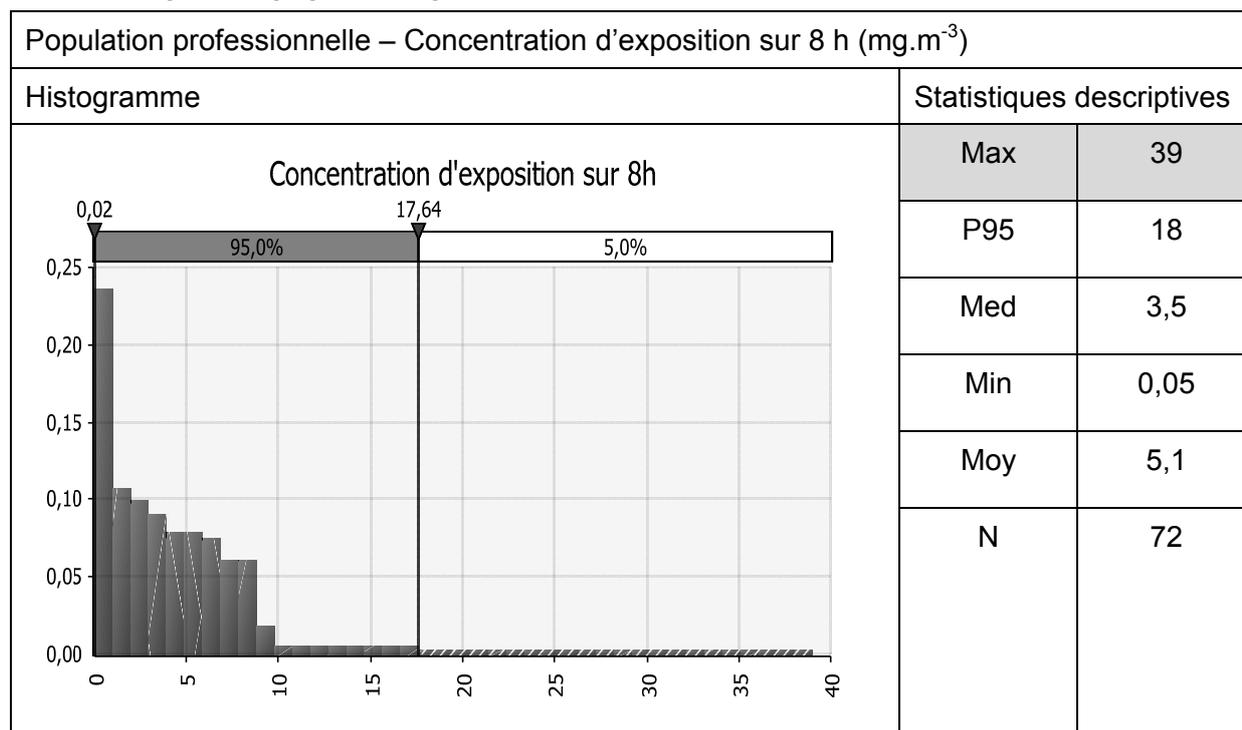
**Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	Enquête de filières
<b>Quantité de colle appliquée (g.m<sup>-2</sup>)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(100 ; 300)	Fiches techniques
<b>Vitesse d'application (m<sup>2</sup>.min<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,12	RiVM, 2007a
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(8 ; 250)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

Résultats pour la population générale :



## Résultats pour la population professionnelle



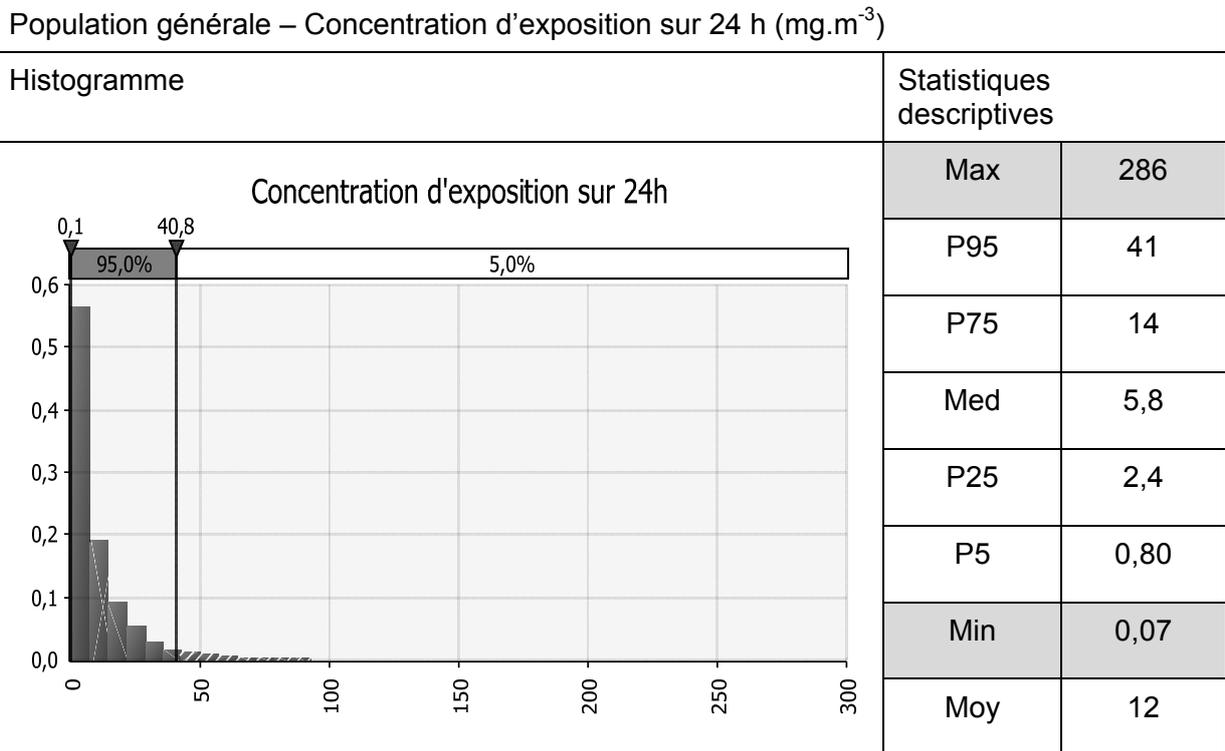
Pour la population professionnelle, les données de mesures issues de la base Colchic présentées ont été retenues pour caractériser l'exposition lors de l'utilisation de colle dans un cadre professionnel.

Les résultats de l'analyse de sensibilité pour la population générale montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

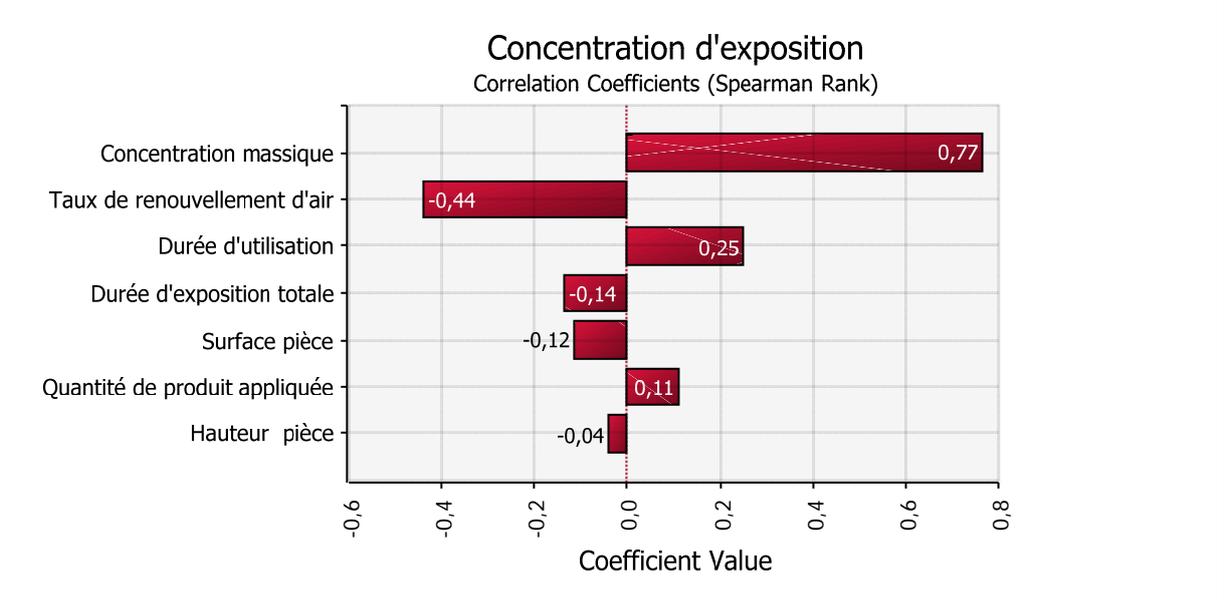
**Scénario 2 : diluant liquide pour colle****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2)	Enquête de filières
<b>Quantité de diluant appliquée (g.m<sup>-2</sup>)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(100 ; 300)	Fiches techniques
<b>Vitesse d'application (m<sup>2</sup>.min<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,12	RiVM, 2007a
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(8 ; 250)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

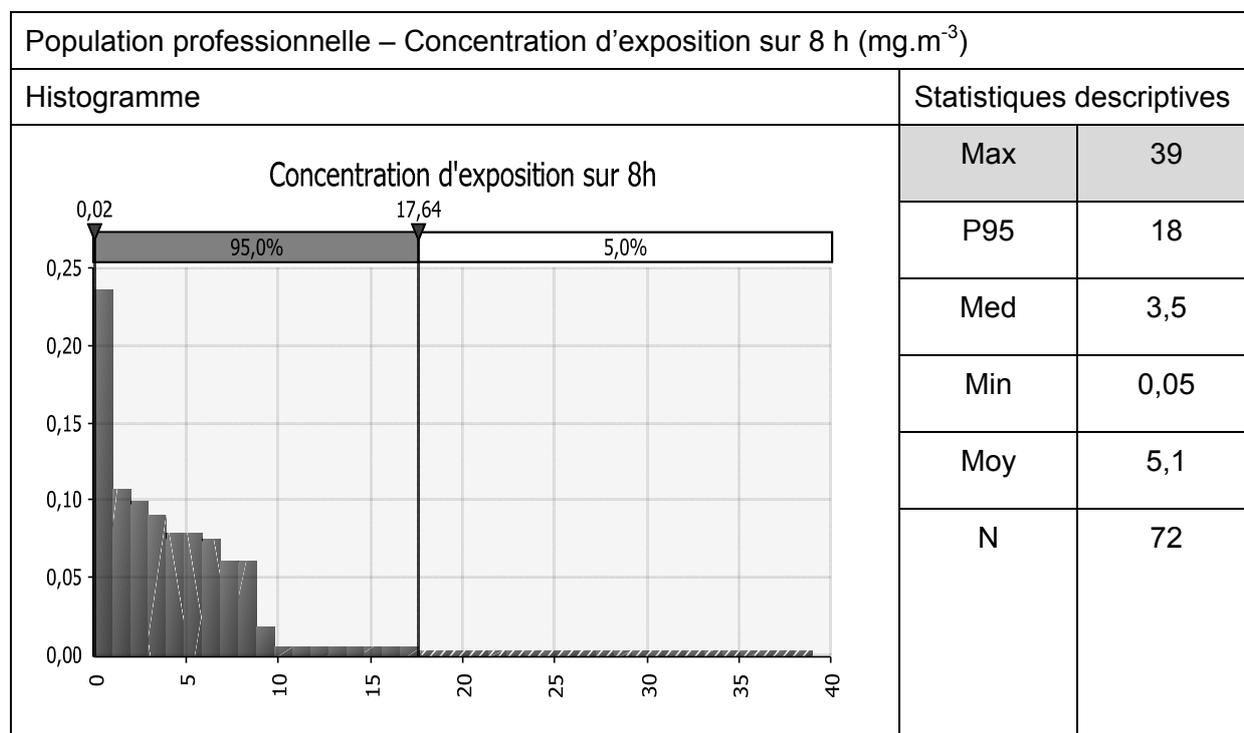
Résultats pour la population générale :



Analyse de sensibilité – tornado graph



### Résultats pour la population professionnelle :



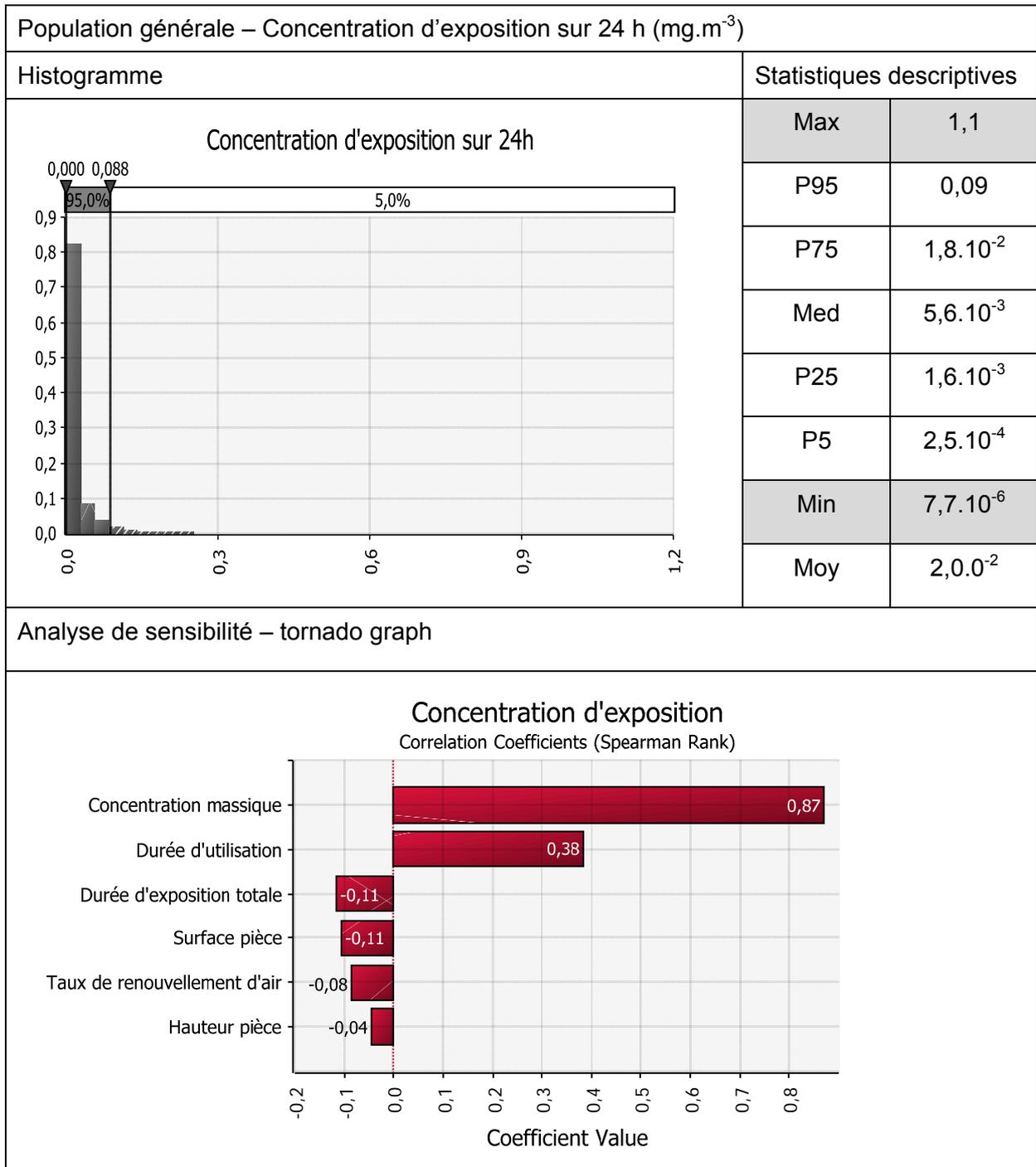
Pour la population professionnelle, les données de mesures issues de la base Colchic présentées ont été retenues pour caractériser l'exposition lors de l'utilisation de colle dans un cadre professionnel.

Les résultats de l'analyse de sensibilité pour la population générale montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

**Scénario 3 : colle en aérosol****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	Enquêtes de filières
<b>Quantité de colle pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,2	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,017 ; 0,5)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>		Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>		Déterministe	< 1	GT

Résultats pour la population générale :



Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

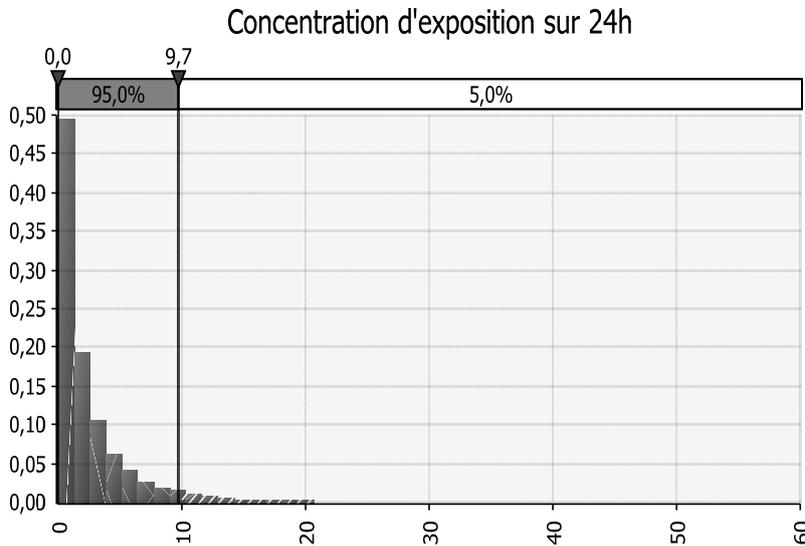
**Scénario 4 : peinture liquide****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2)	Enquête de filières
<b>Quantité de peinture appliquée (g.m<sup>-2</sup>)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(92,4 ; 115)	Fiches techniques
<b>Vitesse d'application (m<sup>2</sup>.min<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,083	RiVM, 2007b
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(5 ; 120)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

Résultats pour la population générale :

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h (mg.m<sup>-3</sup>)

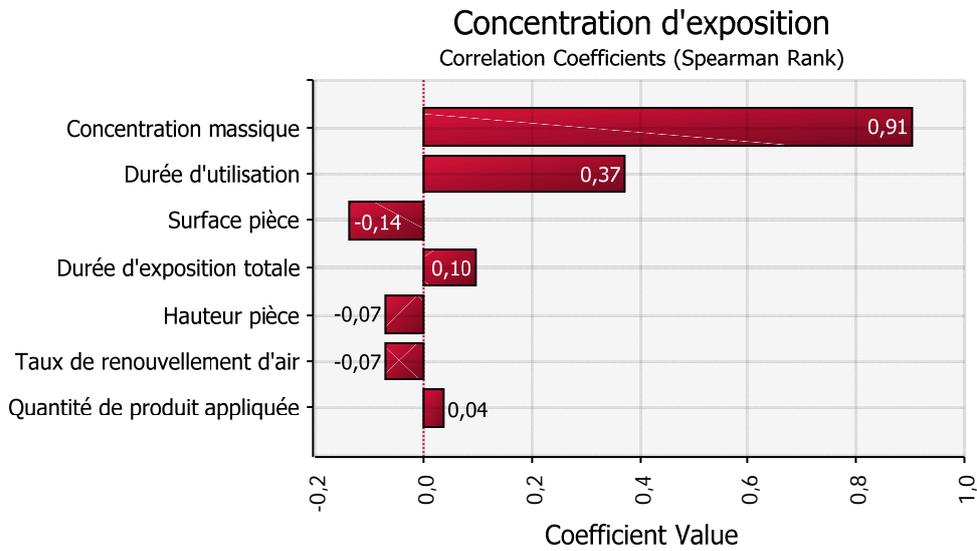
Histogramme



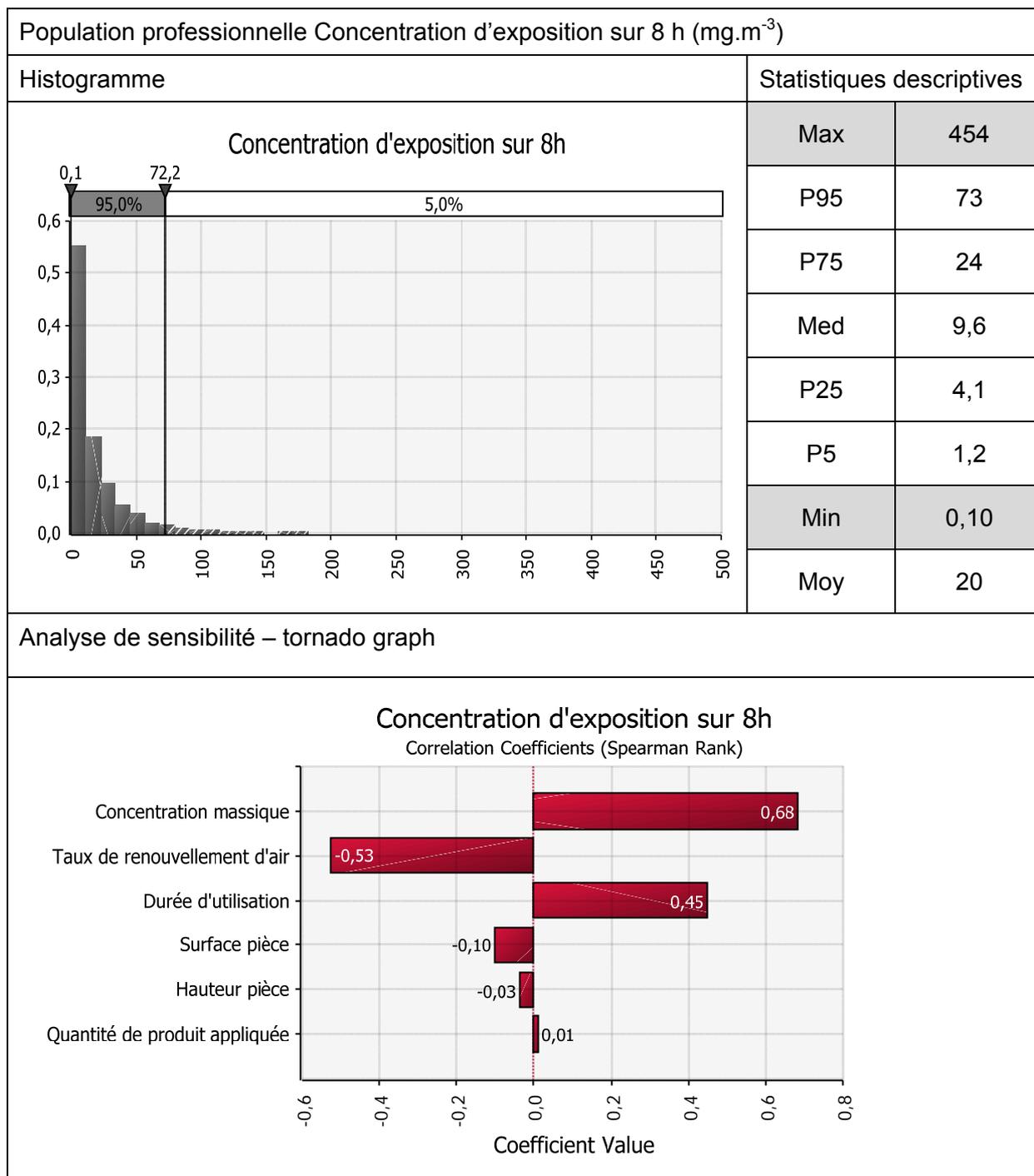
Statistiques descriptives

Max	52
P95	9,8
P75	3,2
Med	1,3
P25	0,54
P5	0,16
Min	1,1.10 <sup>-2</sup>
Moy	2,7

Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



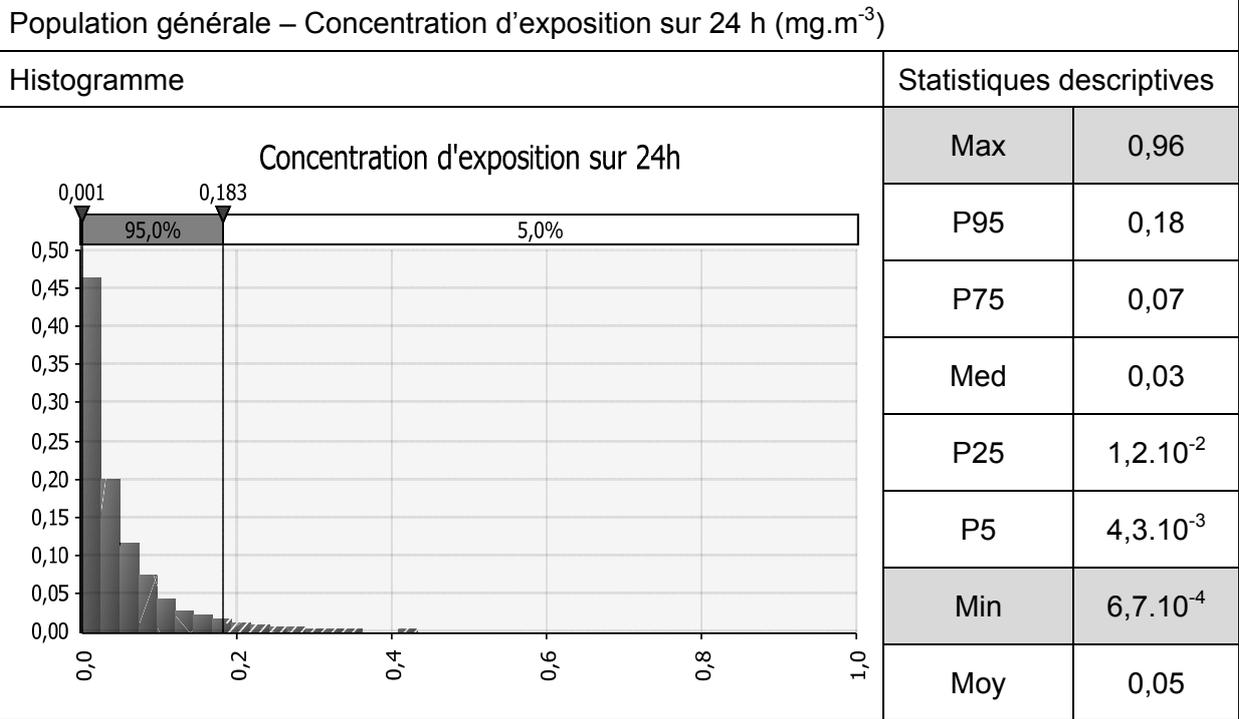
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la surface de la pièce (qui influe directement le volume de la pièce dans lequel la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la durée d'utilisation.

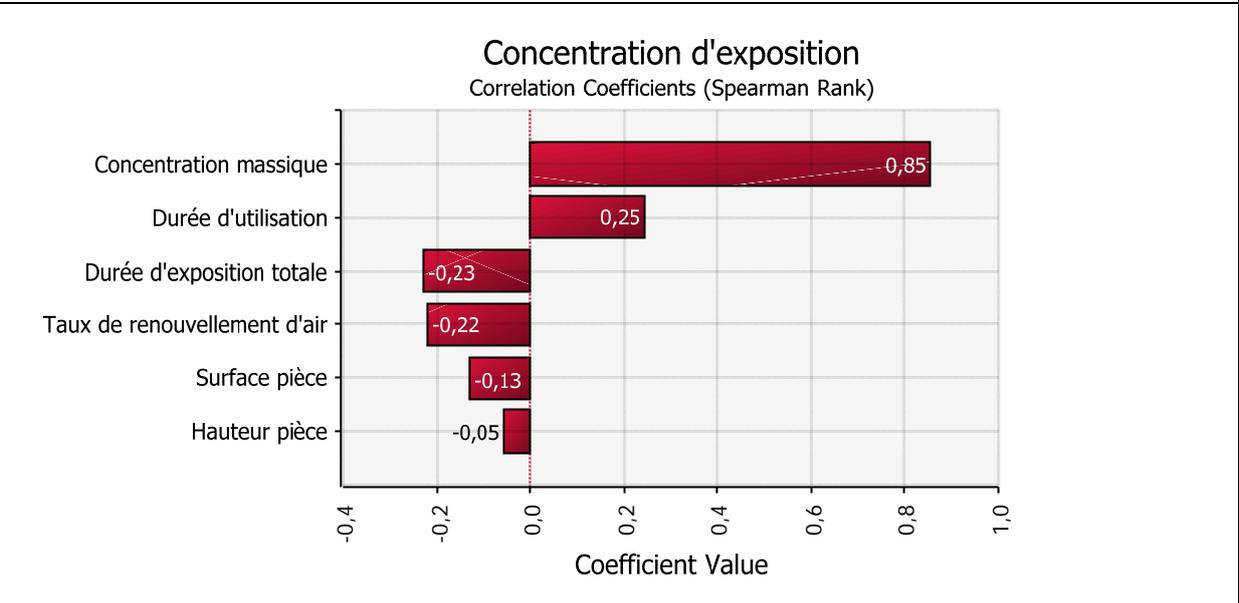
**Scénario 5 : peinture en aérosol****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	Enquête de filières
<b>Quantité de peinture pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,45	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(1 ; 13)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale	(Durée d'utilisation)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

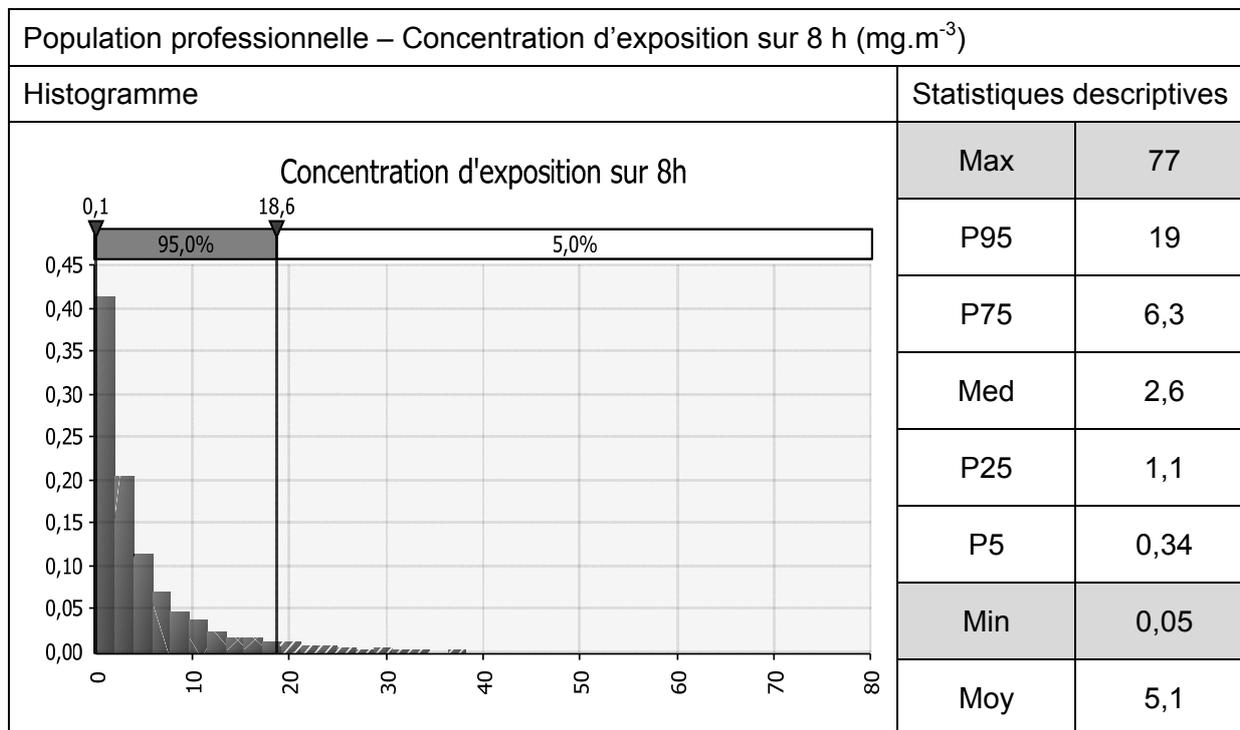
Résultats pour la population générale :



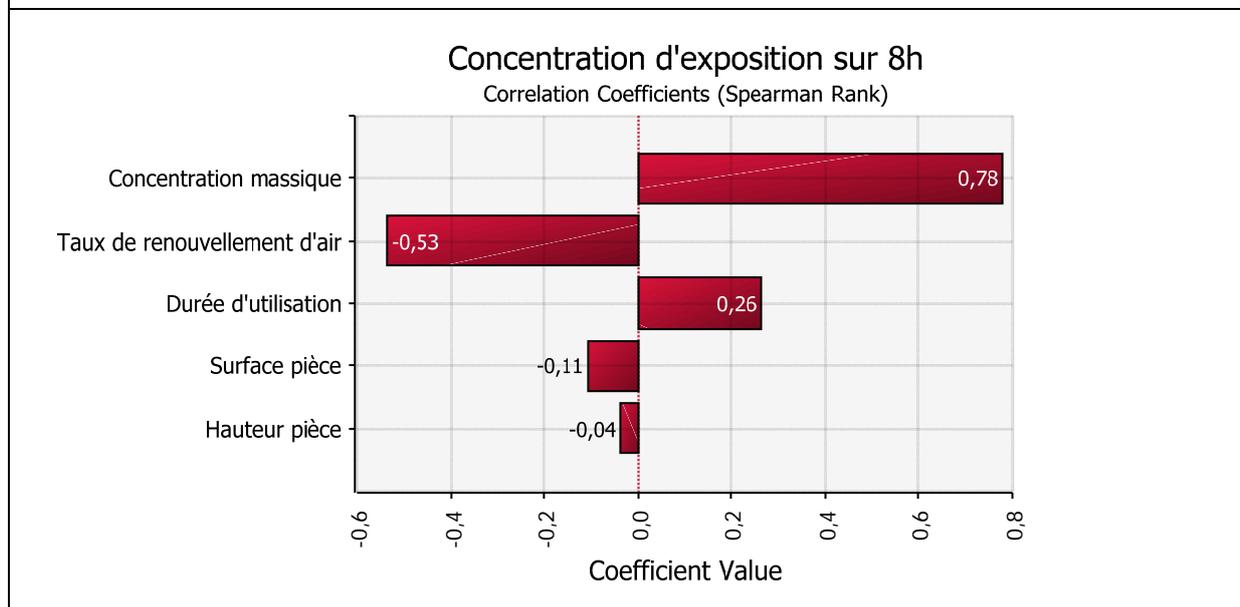
Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



Analyse de sensibilité – tornado graph



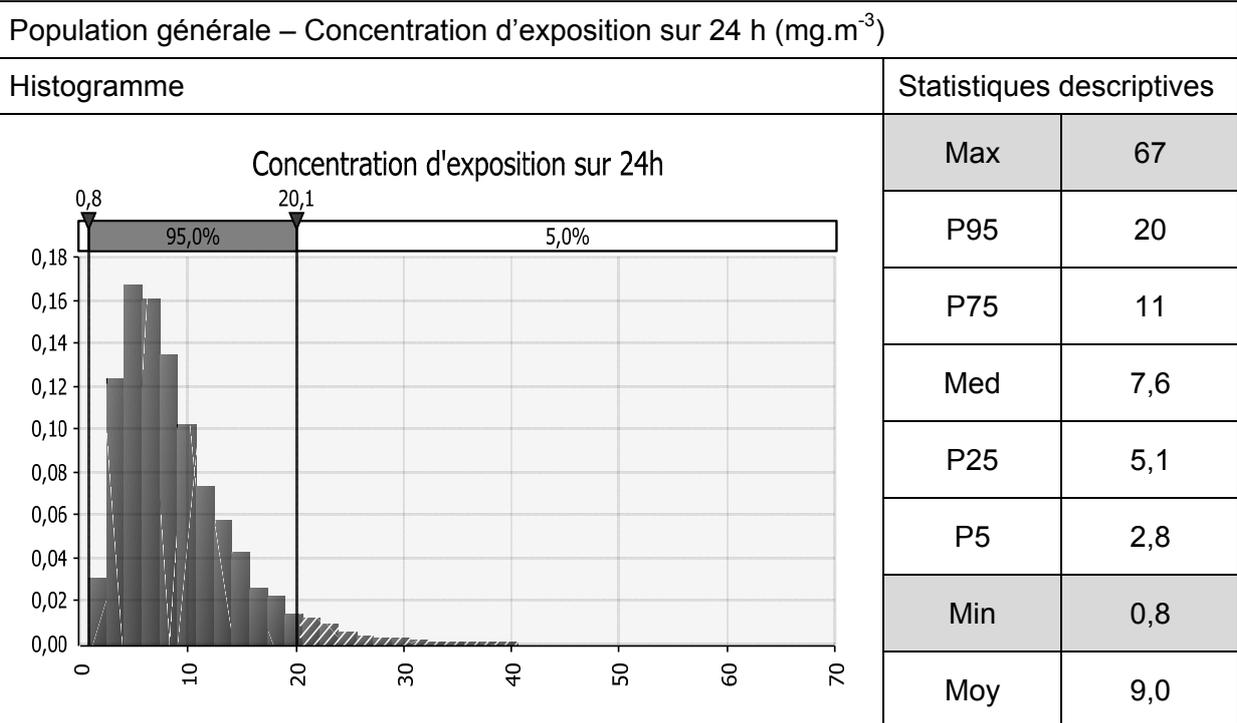
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la durée d'application.

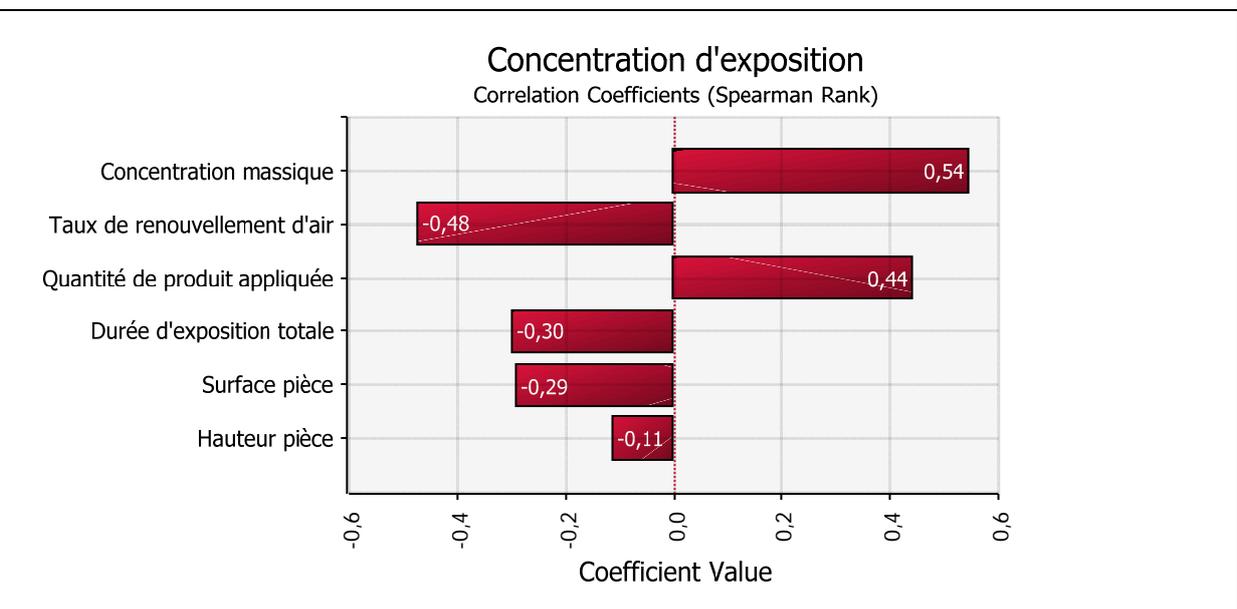
**Scénario 6 : dégraissant liquide pour métaux****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale	Distribution uniforme (min ; max)	(2 ; 5)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité de dégraissant utilisée (g)</b>		Distribution normale (min ; max)	(138 ; 712)	GT
<b>Densité du produit (g.cm-3)</b>		Distribution uniforme (min ; max)	(0,692 ; 0,712)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>		Distribution normale (min ; max)	(10 ; 480)	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>		Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>		Déterministe	< 1	GT

Résultats pour la population générale :



Analyse de sensibilité – tornado graph



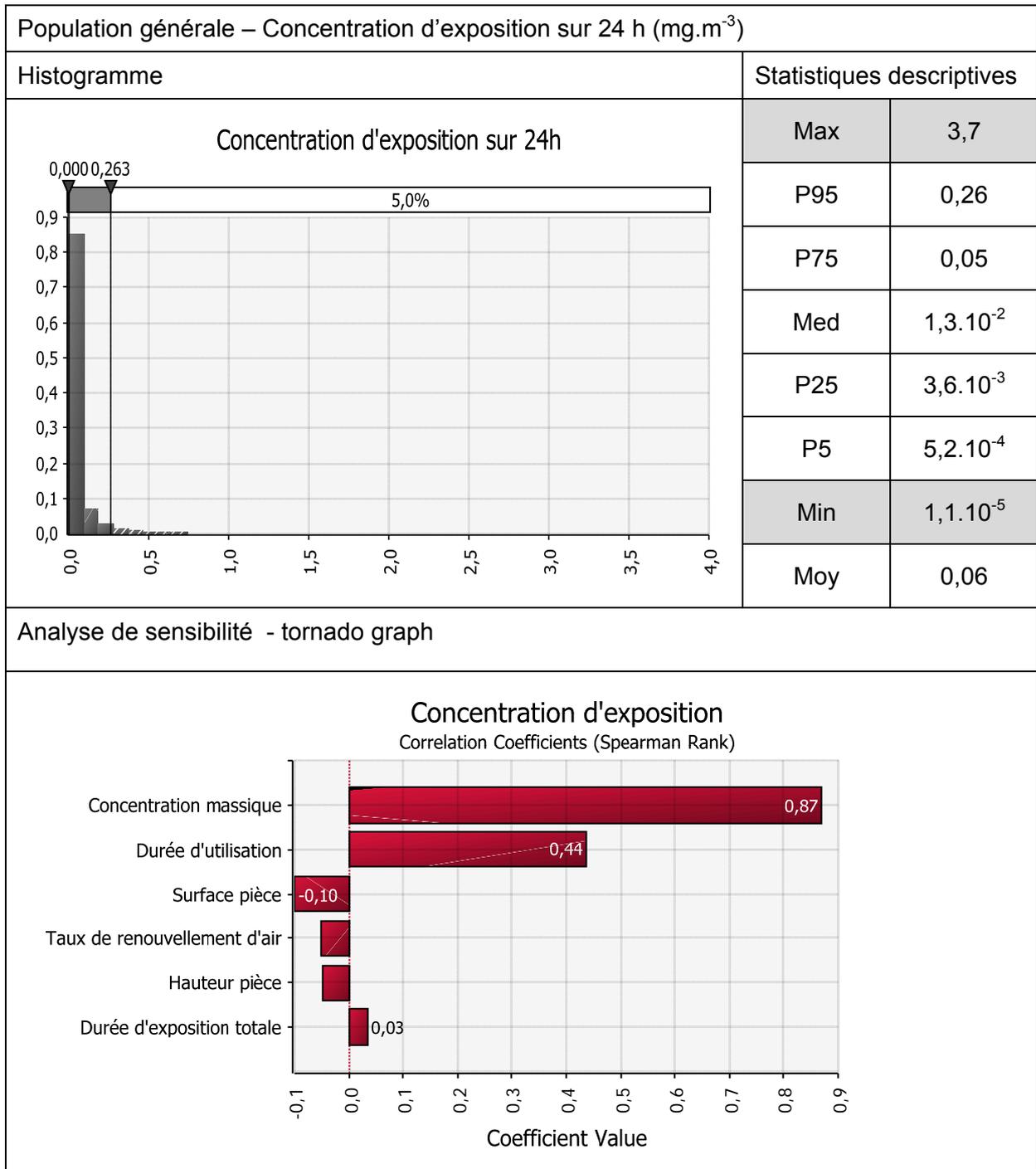
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. Le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la quantité de produit utilisée sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

**Scénario 7 : lubrifiant ou dégraissant pour métaux en aérosol**

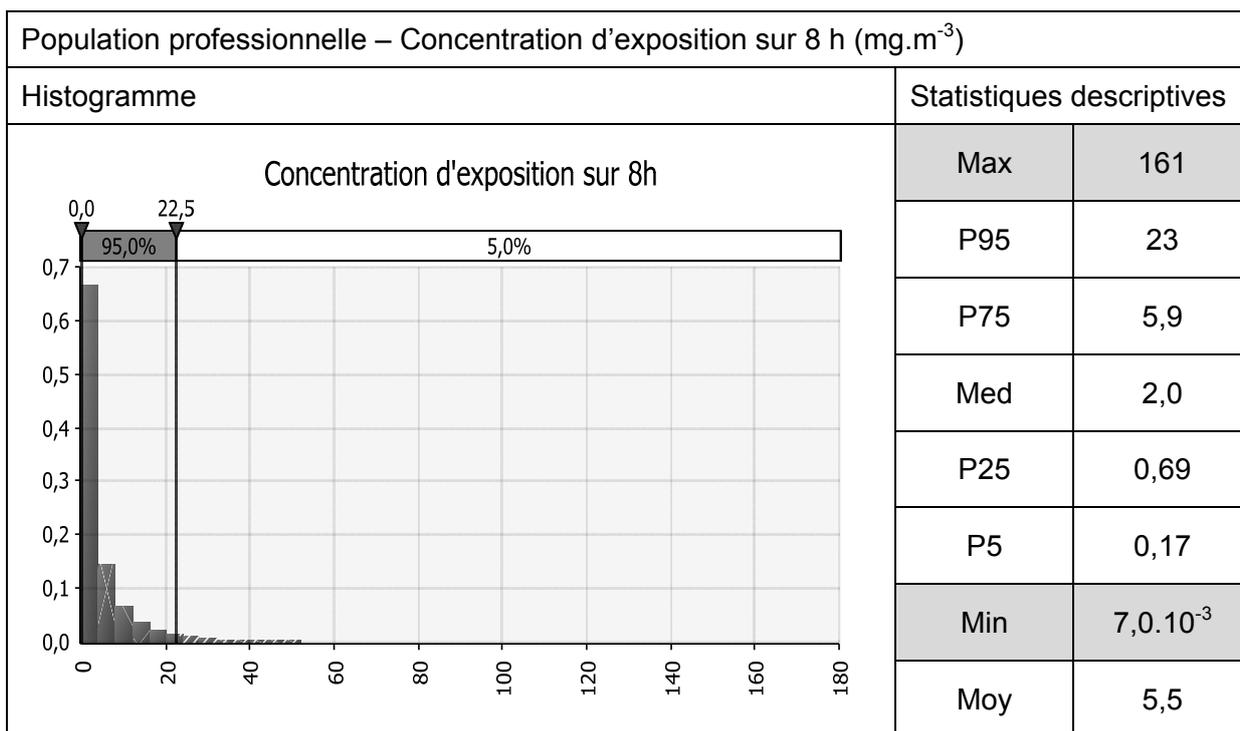
Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 5)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité de dégraissant, lubrifiant pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,2	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,017 ; 2)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 480)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	Réglementation
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Discrète	2 à 10	
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

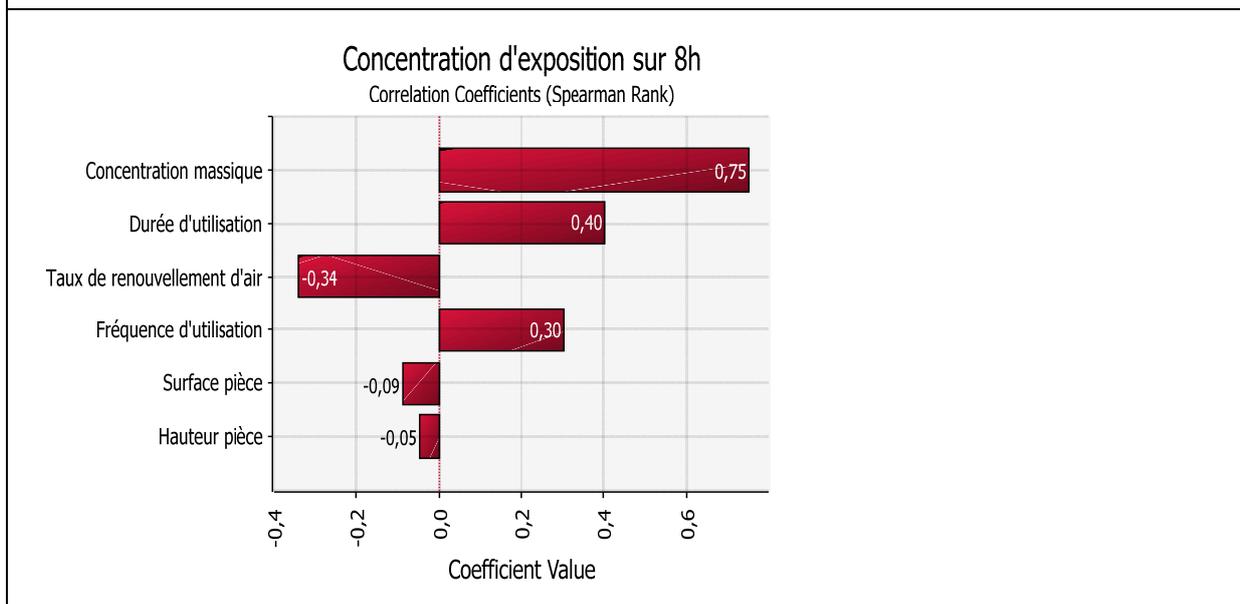
Résultats pour la population générale :



Résultats pour la population professionnelle :



Analyse de sensibilité - tornado graph



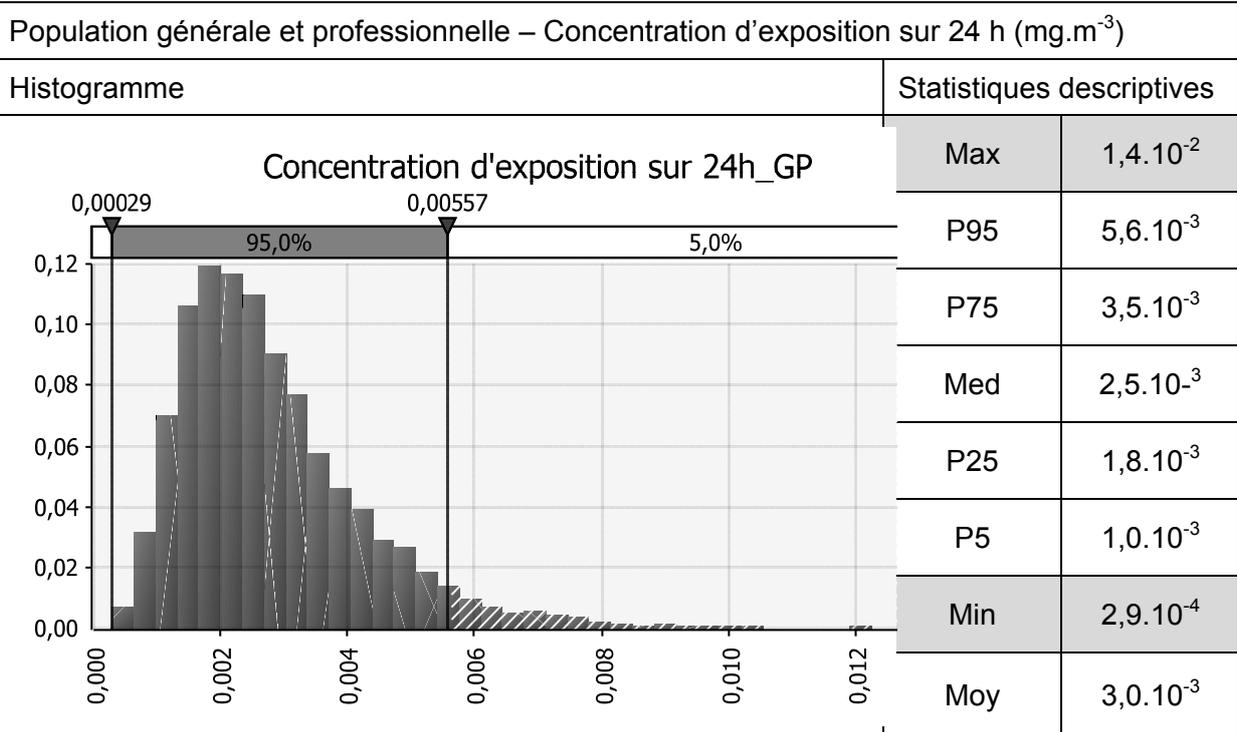
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la surface de la pièce (qui influe directement le volume de la pièce dans lequel la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit de la durée d'application et du taux de renouvellement d'air.

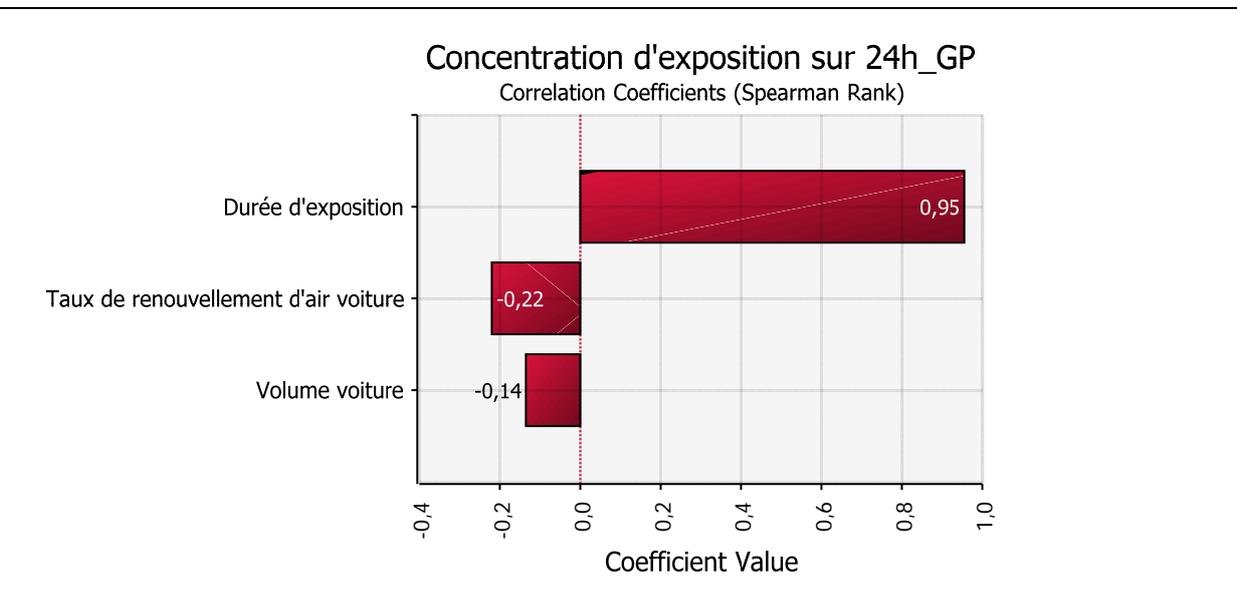
**Scénario 8 : désodorisant d'atmosphère pour voiture sous forme solide****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	0,5	BNPC
<b>Quantité de désodorisant utilisé(g)</b>		Déterministe	10	GT
<b>Durée d'émission (jours)</b>		Déterministe	30	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(60 ; 1440)	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>		Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>		Déterministe	7	GT

Résultats pour la population générale et professionnelle :



Analyse de sensibilité – tornado graph

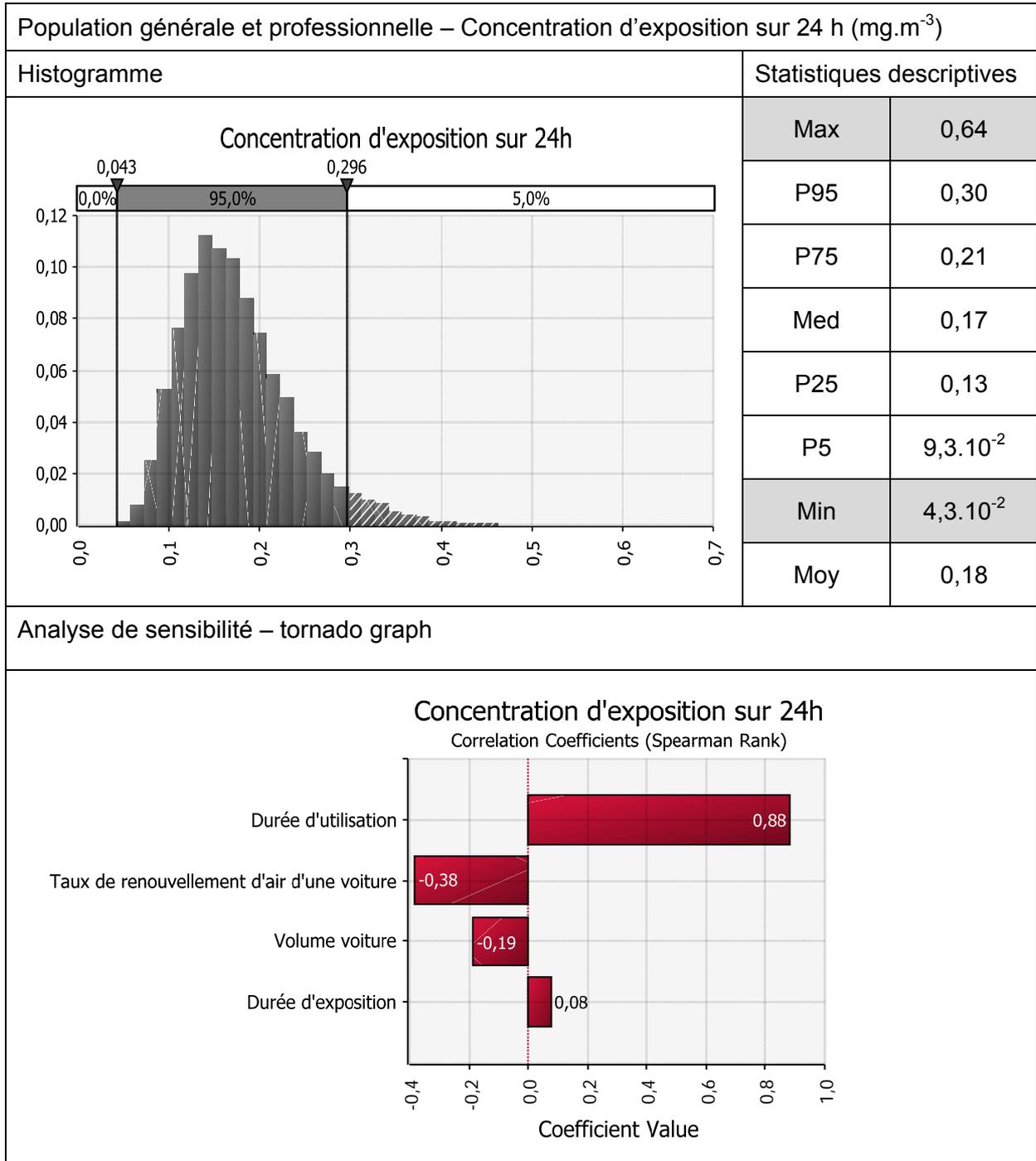


Seuls trois paramètres sont pris en compte dans l'analyse de sensibilité. La durée d'exposition dans la voiture est celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée.

**Scénario 9 : désodorisant d'atmosphère pour voiture en aérosol****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	0,5	BNPC
<b>Quantité de désodorisant pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,2	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution normale (min ; max)	log- (0,017 ; 0,17)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>		Distribution normale (min ; max)	log- (60 ; 1440)	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>		Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>		Déterministe	< 1 (population générale) 7 (population professionnelle)	GT

Résultats pour la population générale et professionnelle :

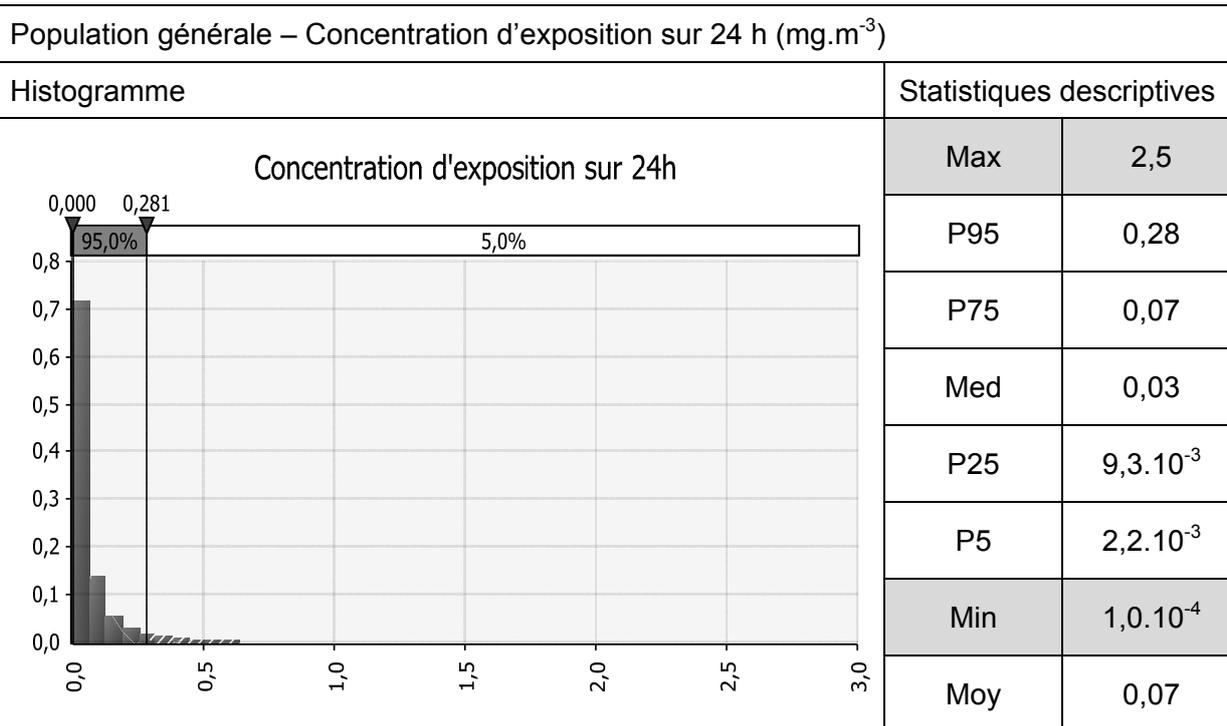


Seuls quatre paramètres sont pris en compte dans l'analyse de sensibilité. La durée d'utilisation du produit est celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée.

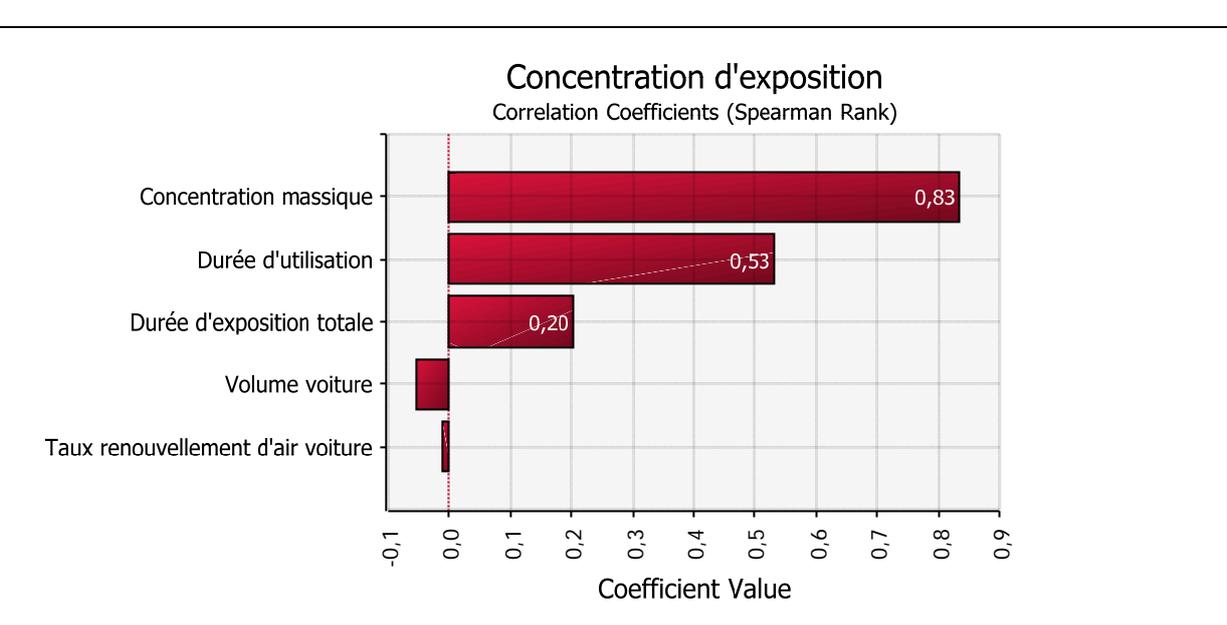
**Scénario 10 : produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	BNPC
<b>Quantité de produit rénovateur pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,2	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,017 ; 2)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 15)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle		10	
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

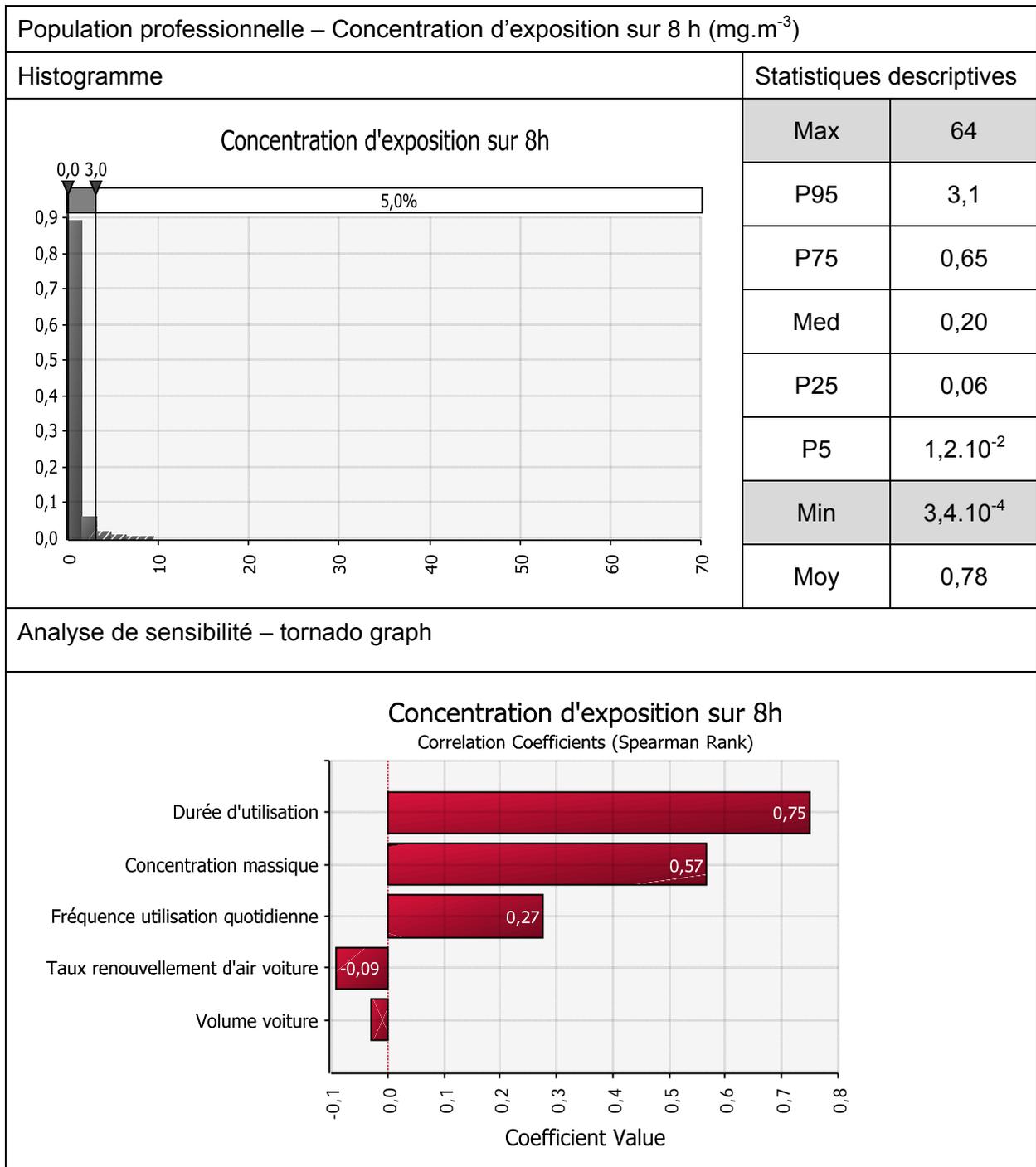
Résultats pour la population générale :



Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



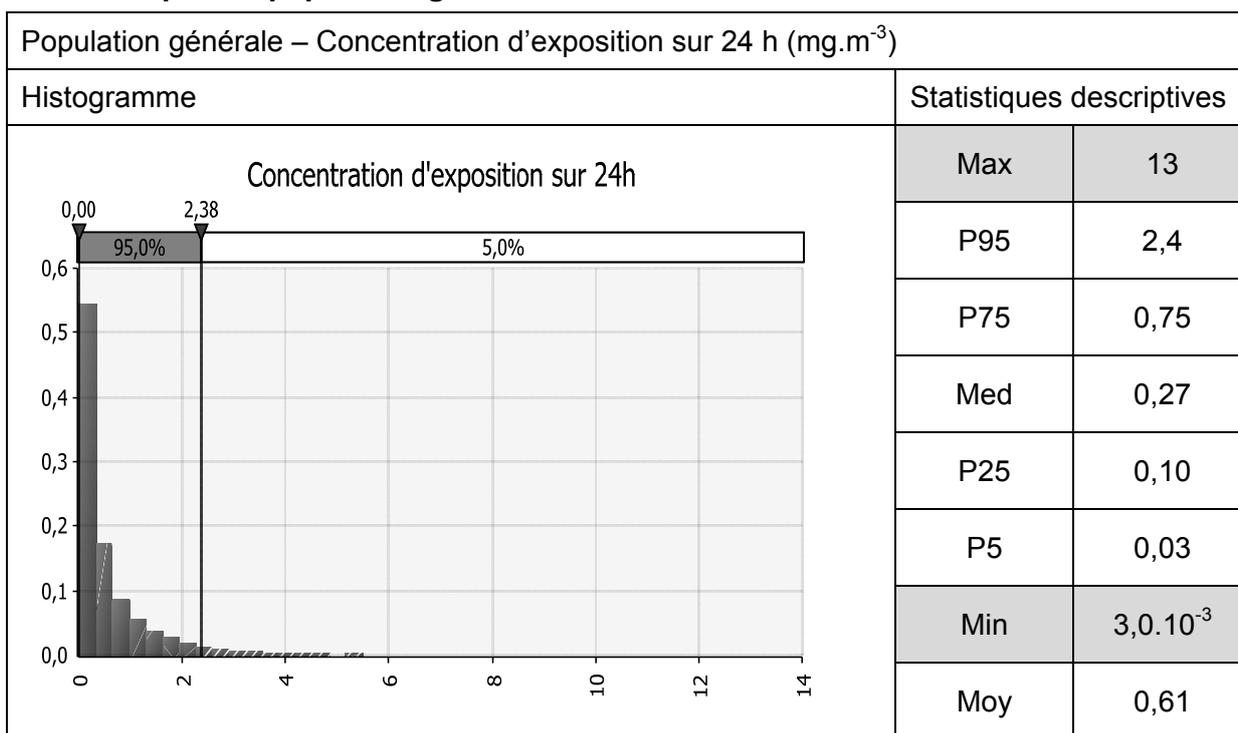
Pour la population générale, les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

Pour la population professionnelle, le paramètre qui influe le plus est la durée d'utilisation du produit. Viennent ensuite la concentration massique en n-hexane et la fréquence d'utilisation du produit (nombre d'utilisations sur une journée de travail).

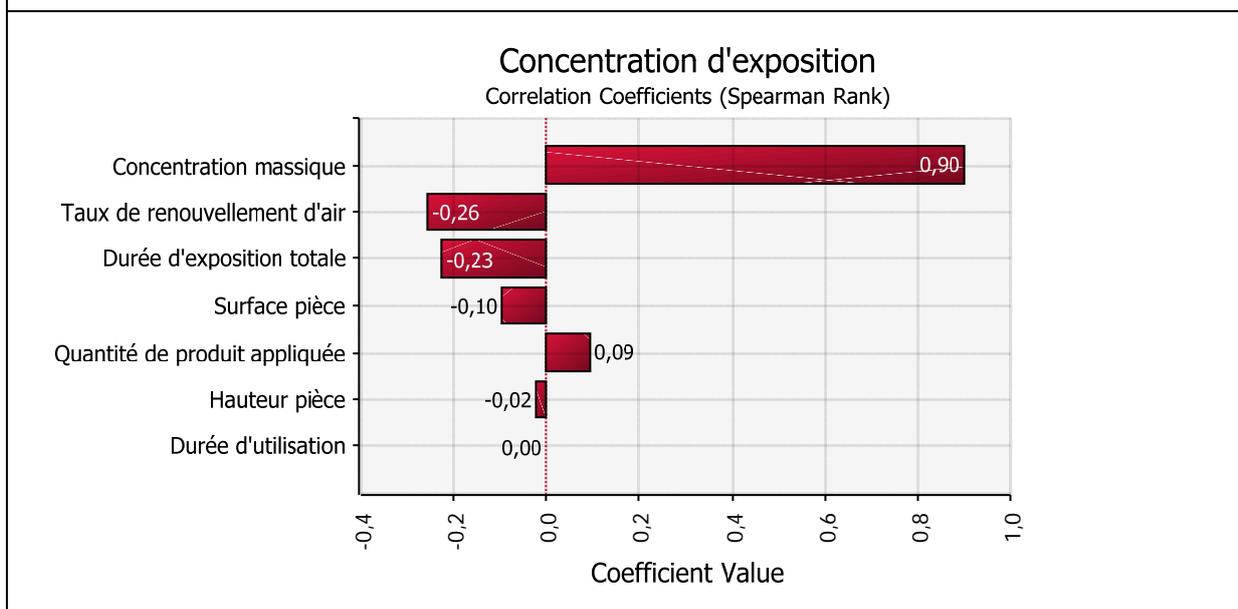
**Scénario 11 : détachant liquide pour textiles et cuir ménagers****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 5)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité de détachant appliquée (g)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(28 ; 70)	HERA, 2005
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(5 ; 10)	HERA, 2005
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	10	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

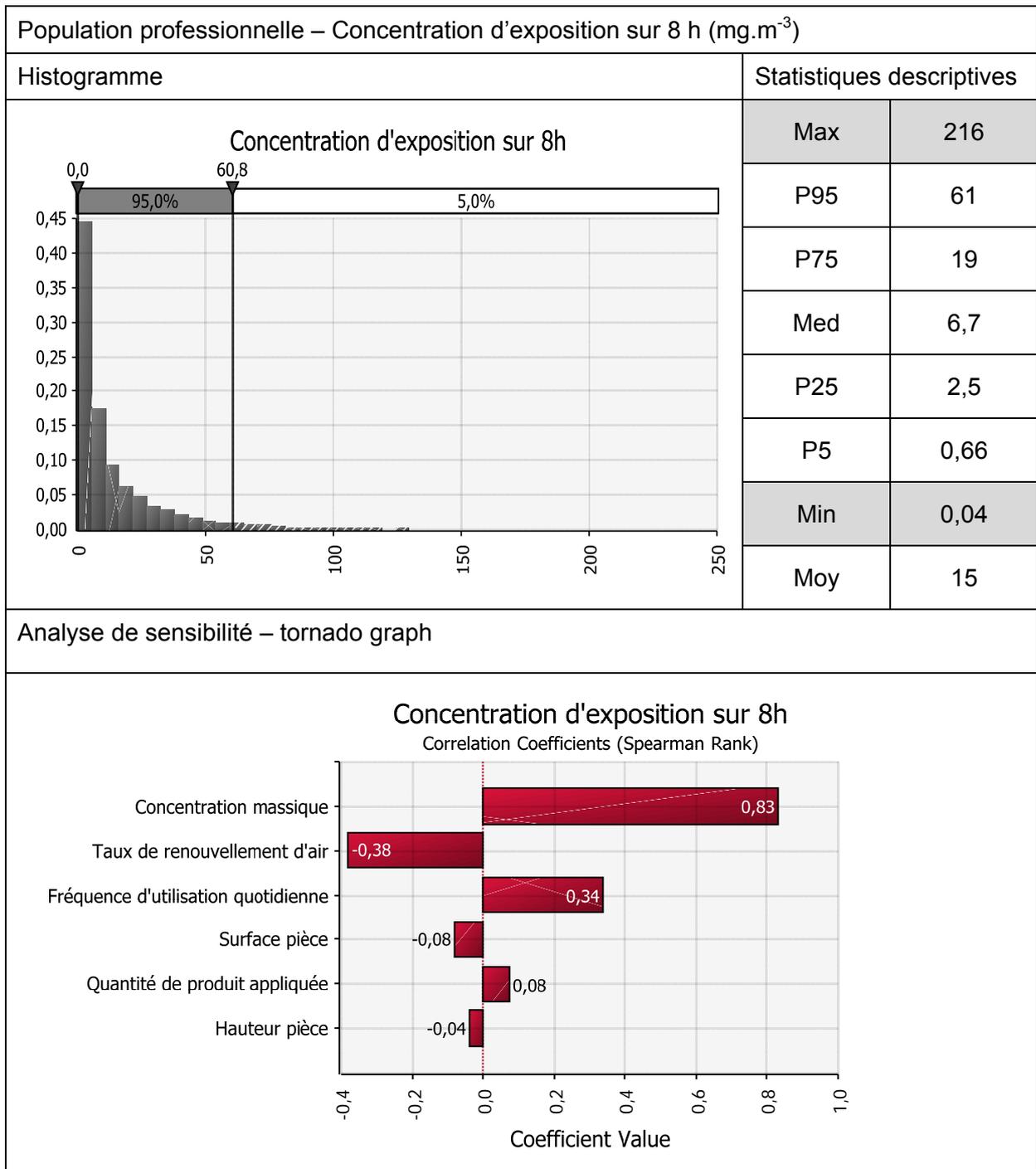
Résultats pour la population générale :



Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



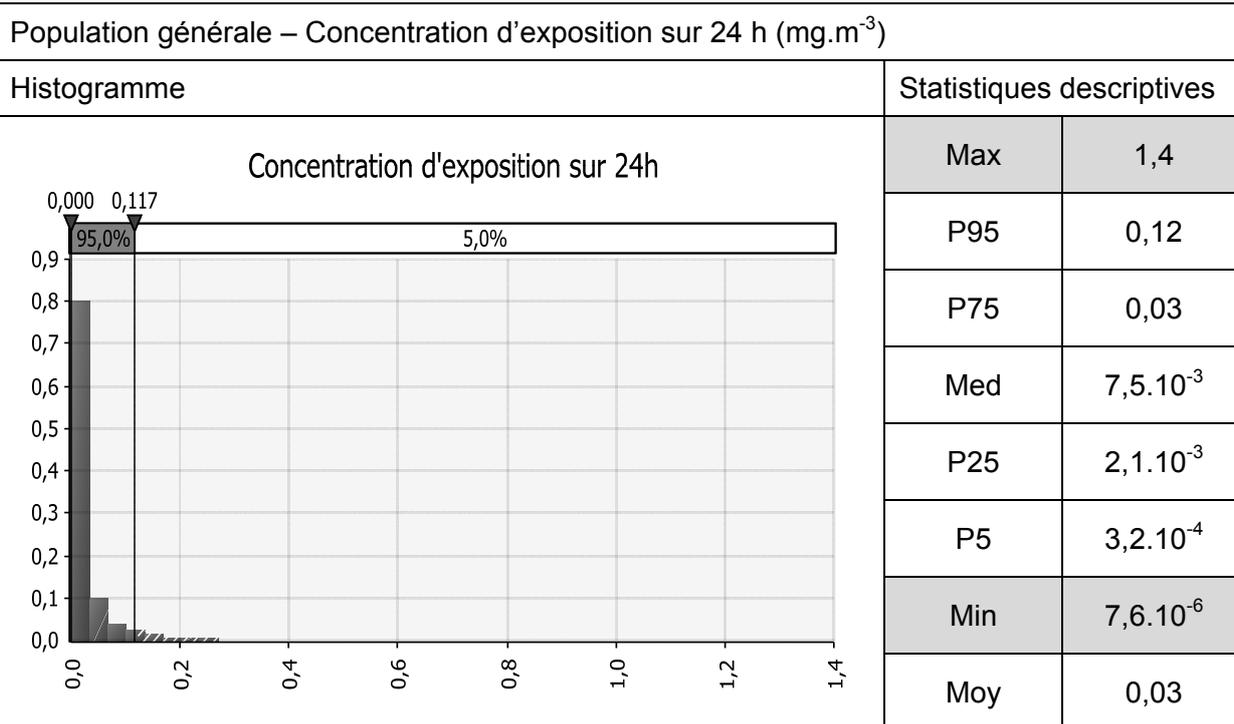
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, le taux de renouvellement d'air dans la pièce et la durée d'exposition totale (sur 24 h) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air dans la pièce et de la fréquence d'utilisation du produit (nombre d'utilisations dans la journée de travail).

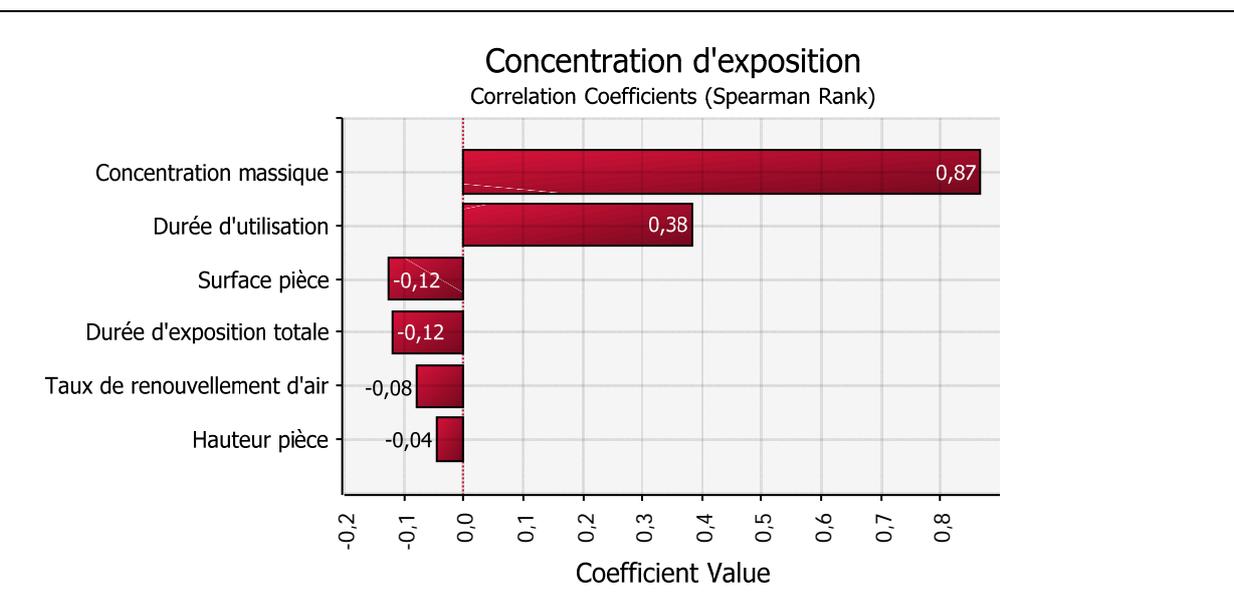
**Scénario 12 : détachant en aérosol pour textiles et cuir ménagers****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité de détachant pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,6	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,017 ; 0,5)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	10	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

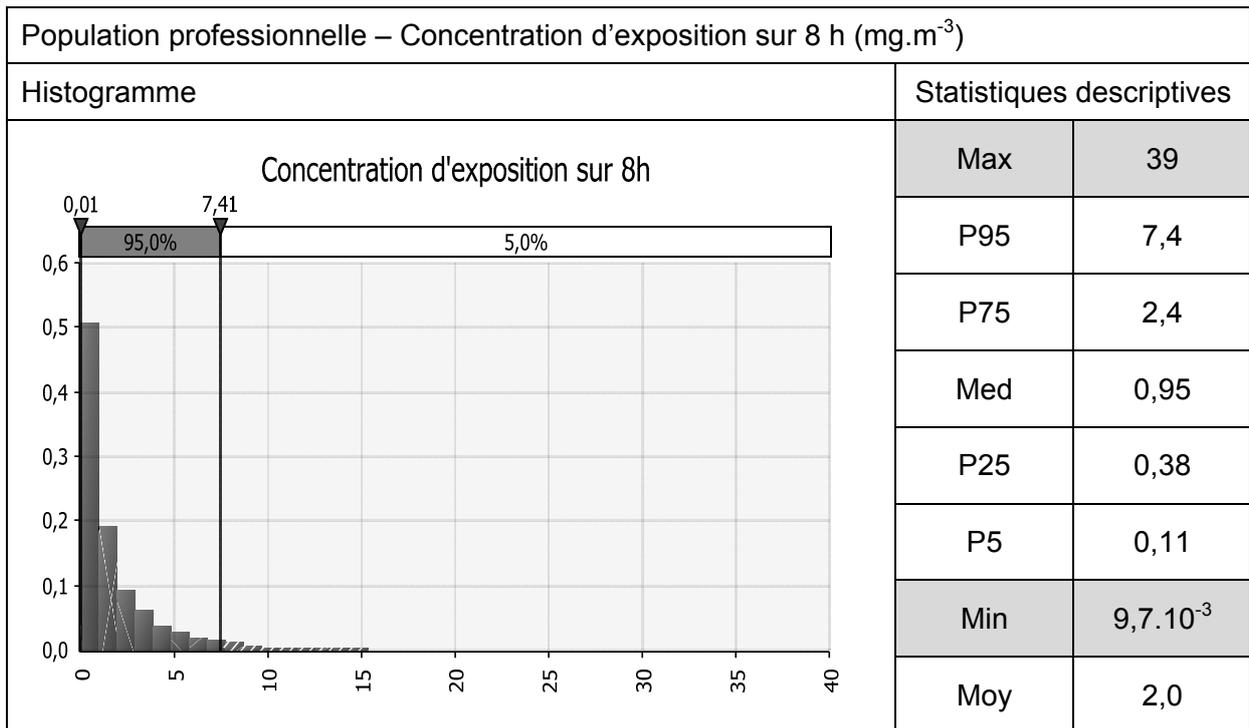
Résultats pour la population générale :



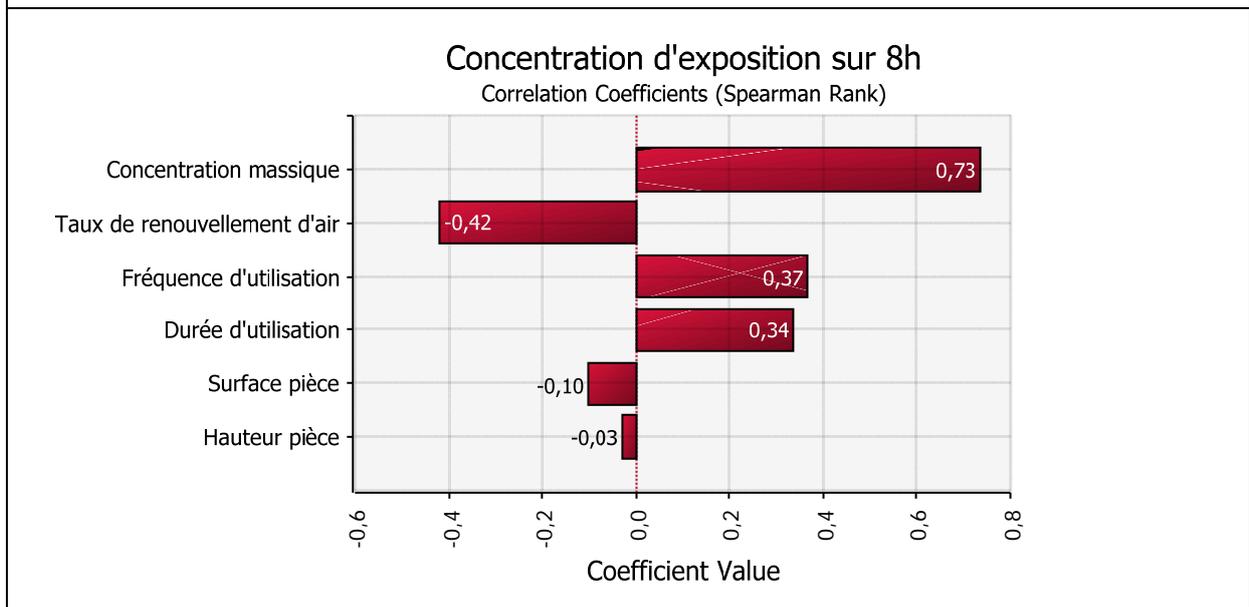
Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



Analyse de sensibilité – tornado graph



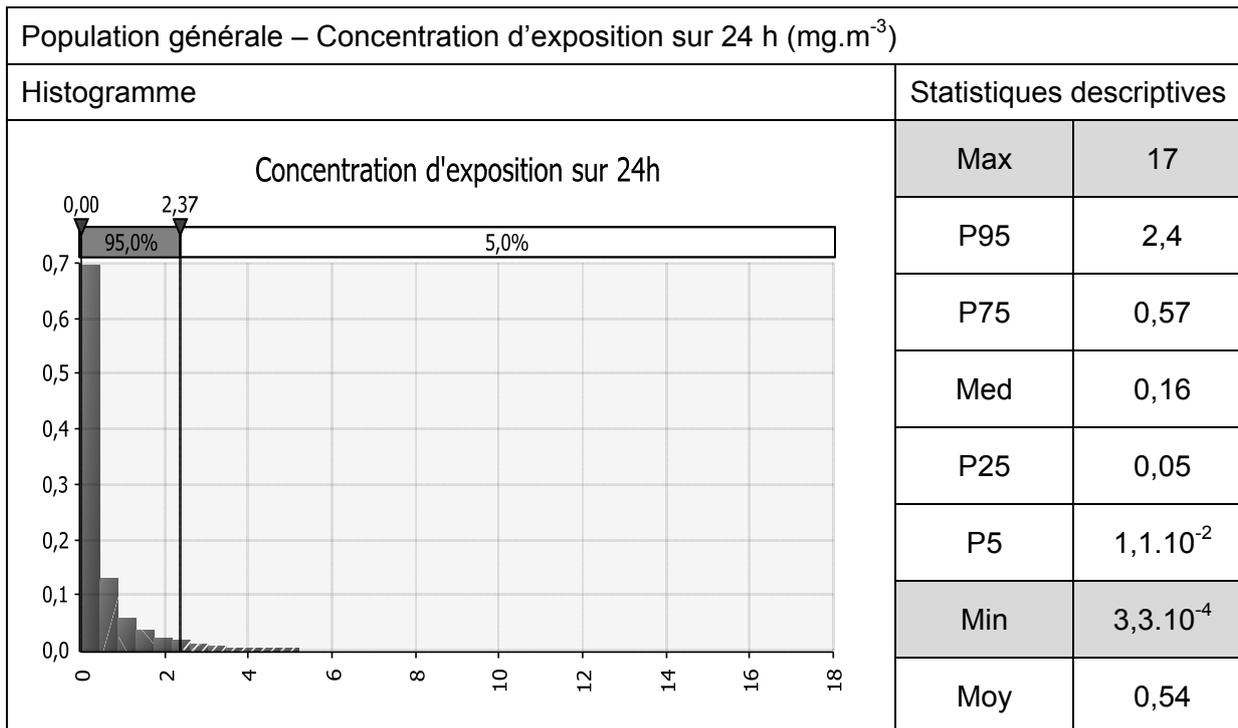
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'utilisation (Influençant directement la quantité de produit utilisée) et la surface de la pièce (qui influe directement le volume de la pièce dans lequel la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la fréquence d'utilisation (nombre d'utilisation par journée de travail).

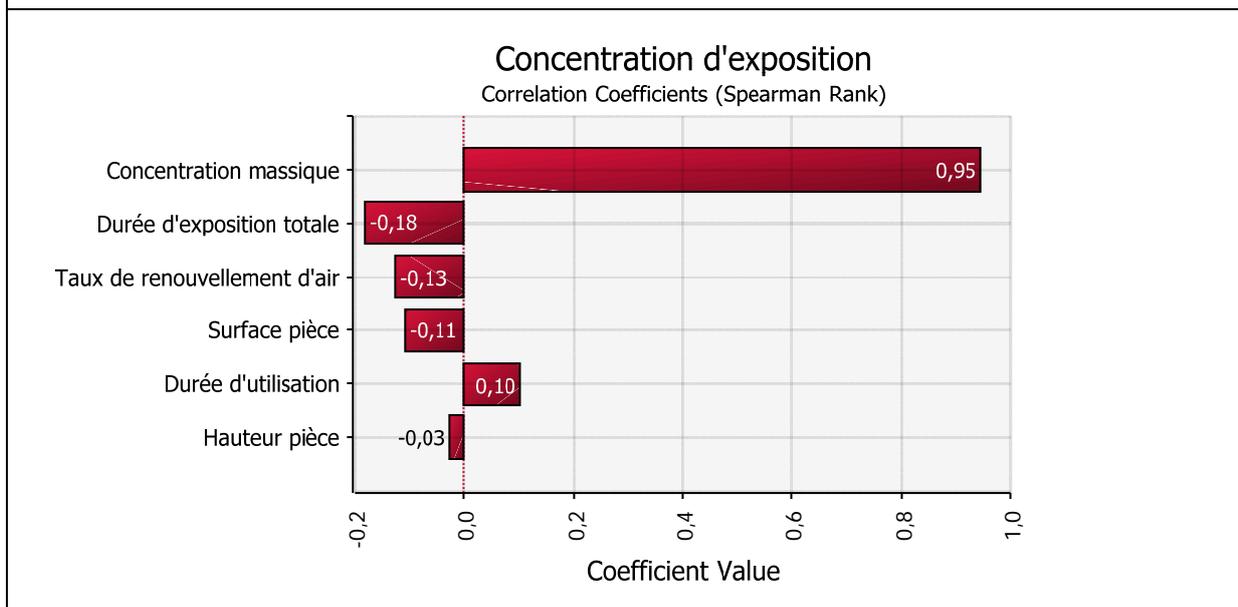
**Scénario 13 : imperméabilisant en aérosol pour textiles et cuir ménagers****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 10)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité d'imperméabilisant pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,6	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,5 ; 2)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle		10	
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

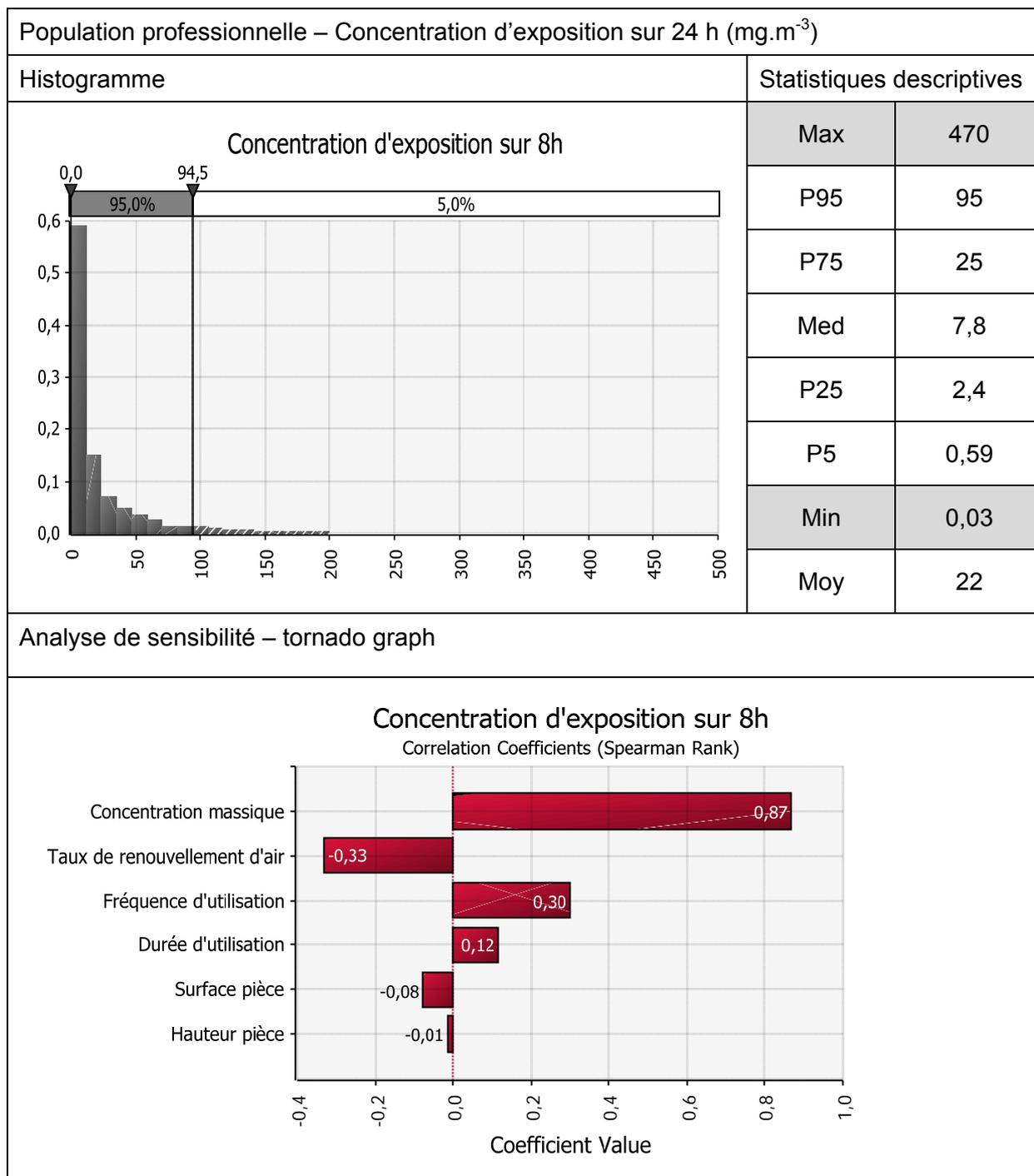
Résultats pour la population générale :



Analyse de sensibilité – tornado graph



Résultats pour la population professionnelle :



Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'exposition totale (sur 24 h) et le taux de renouvellement d'air sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la fréquence d'utilisation (nombre d'utilisation du produit dans la journée de travail).

**Scénario 14 : décapant liquide pour bois – rénovateur parquet****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

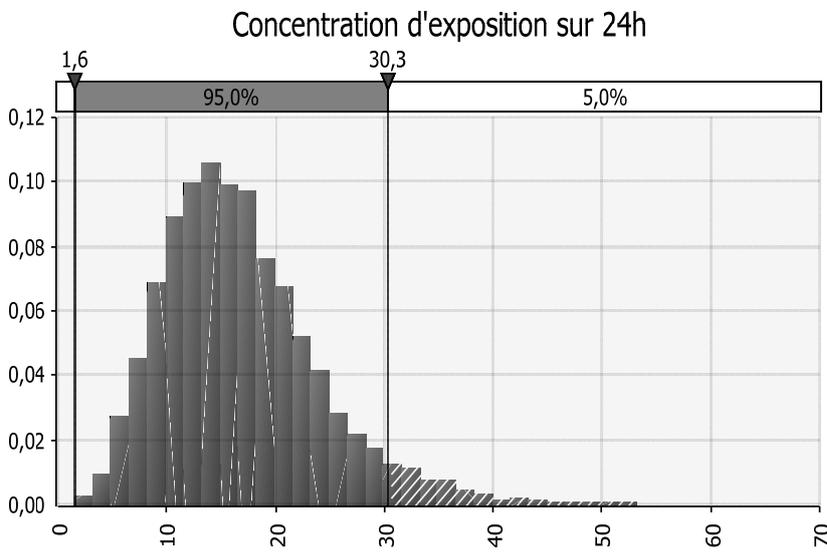
<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1,7	BNPC
<b>Quantité de rénovateur appliquée (g.m<sup>-2</sup>)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(50 ; 100)	Fiches techniques
<b>Vitesse d'application (m<sup>2</sup>.min<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,122	GT, RiVM, 2007a
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(82 ; 246)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	Durée d'utilisation <sup>21</sup>	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	Réglementation
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

<sup>21</sup> Il est considéré que l'utilisateur ne reste pas dans la pièce après l'application du produit rénovateur

### Résultats pour la population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h (mg.m<sup>-3</sup>)

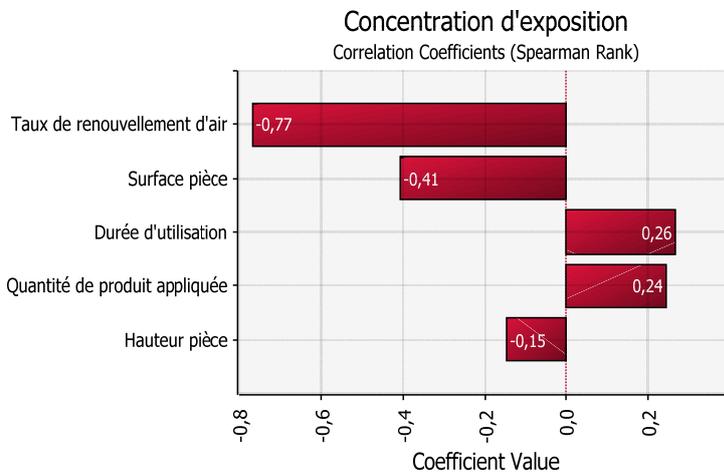
Histogramme



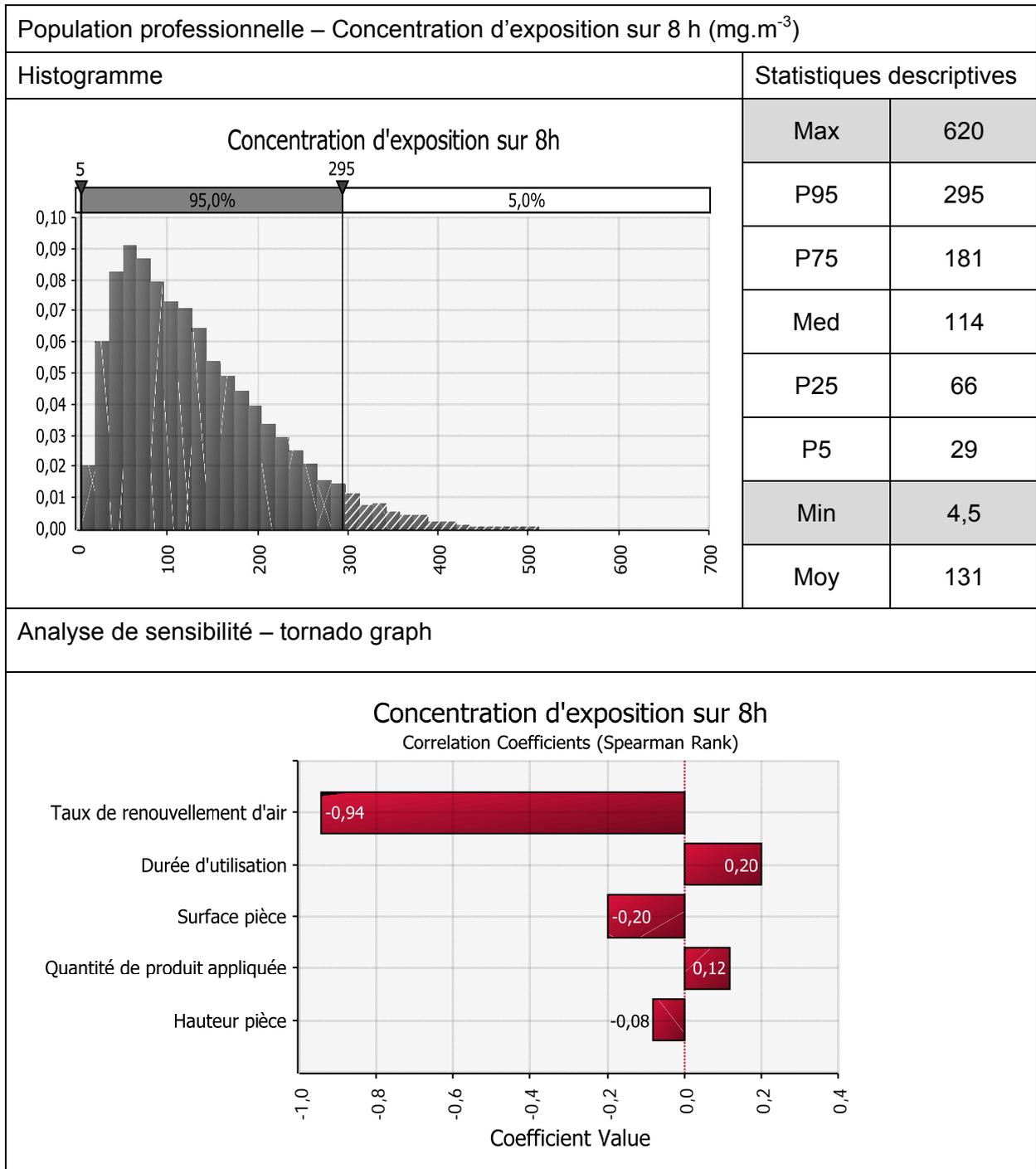
Statistiques descriptives

Max	68
P95	30
P75	21
Med	16
P75	21
P5	7,0
Min	1,6
Moy	17

Analyse de sensibilité – tornado graph



### Résultats pour la population professionnelle



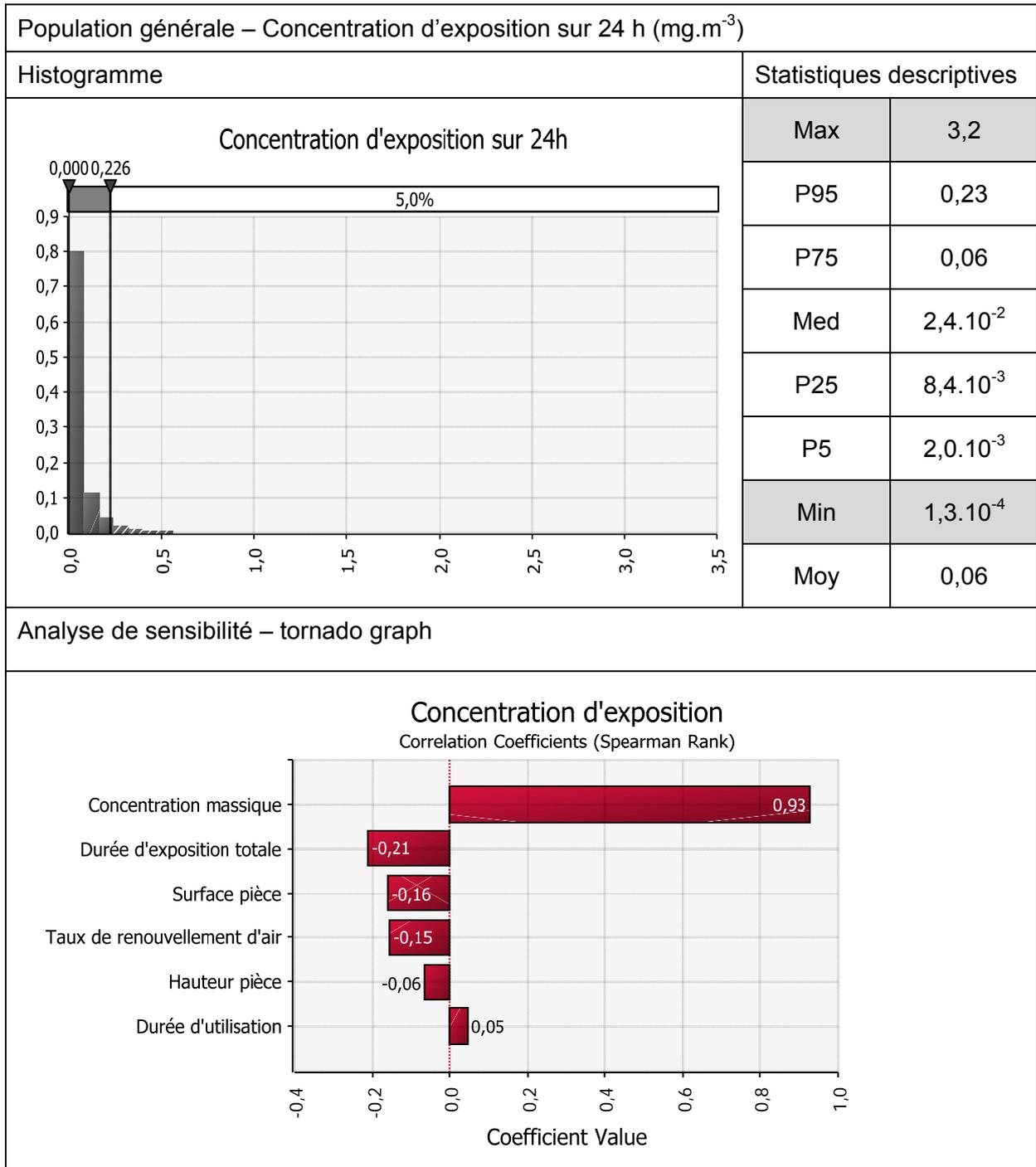
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La surface de la pièce (qui influe la quantité de produit utilisé et sur le volume de la pièce dans laquelle la substance se disperse) et la durée d'utilisation (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition.

**Scénario 15 : produit d'entretien du bois en aérosol (encaustique, cire)**

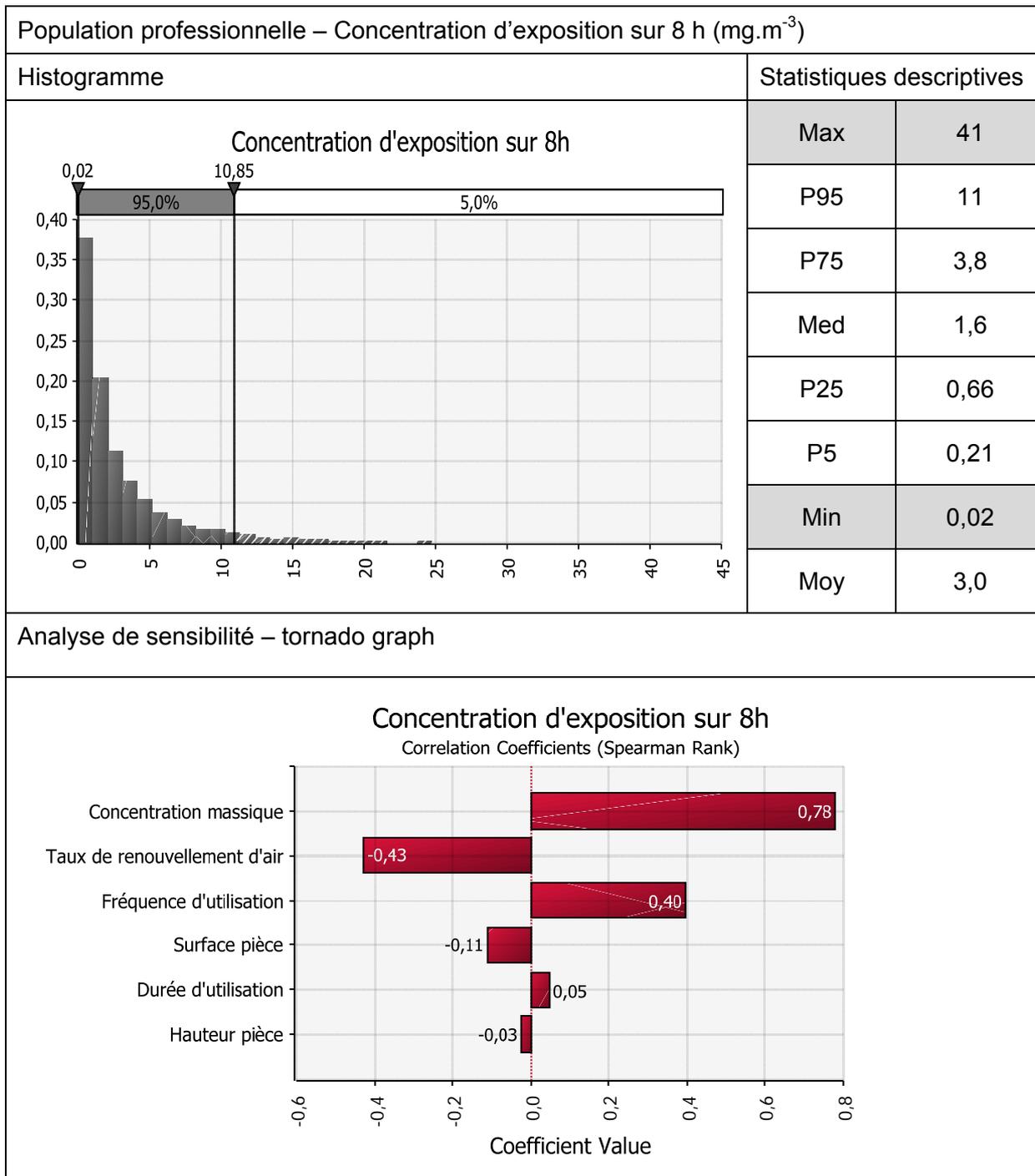
Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (% massique)</b>	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 2,5)	Enquête de filières, FDS
<b>Quantité d'encaustique pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	0,6	RiVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,3 ; 0,5)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>	Population générale	Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	10	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

Résultats pour la population générale :



Résultats pour la population professionnelle :



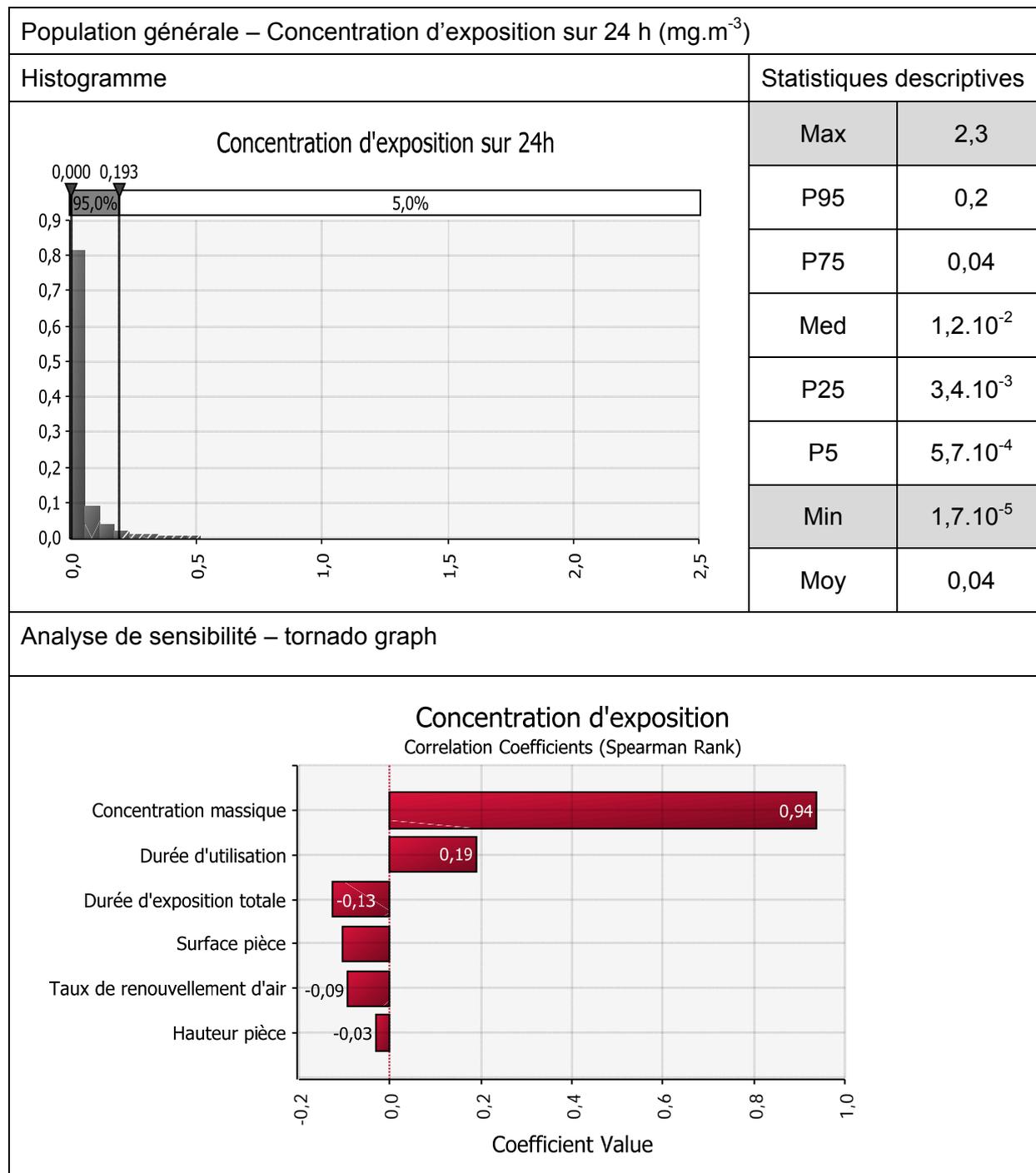
Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit (population générale et professionnelle).

Pour la population générale, la durée d'exposition totale (sur 24 h) et la surface de la pièce (qui influe sur le volume de la pièce dans laquelle la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influant sur la concentration d'exposition. Pour la population professionnelle, il s'agit du taux de renouvellement d'air et de la fréquence d'utilisation (nombre d'utilisation du produit dans la journée de travail).

**Scénario 16 : insecticide en aérosol****Paramètres d'exposition retenus pour la modélisation :**

<b>Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation</b>	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
<b>Concentration en n-hexane (%massique)</b>	Population générale	Distribution log-uniforme (min ; max)	(0,1 ; 5)	Enquête de filières, BNPC, FDS
<b>Quantité d'insecticide pulvérisée (g.s<sup>-1</sup>)</b>		Déterministe	1,1	RIVM, 2010
<b>Durée d'utilisation (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(0,05 ; 0,33)	GT
<b>Durée d'exposition globale (min)</b>		Distribution log-normale (min ; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
<b>Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)</b>		Déterministe	1	GT
<b>Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)</b>		Déterministe	1	GT

Résultats pour la population générale :



Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition modélisée est la concentration massique en n-hexane dans le produit. La durée d'utilisation (influençant directement la quantité de produit utilisé) et la durée d'exposition totale (sur 24 h) et la surface de la pièce (qui influe sur le volume de la pièce dans laquelle la substance se disperse) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

**Scénario 17 : « carburant »**

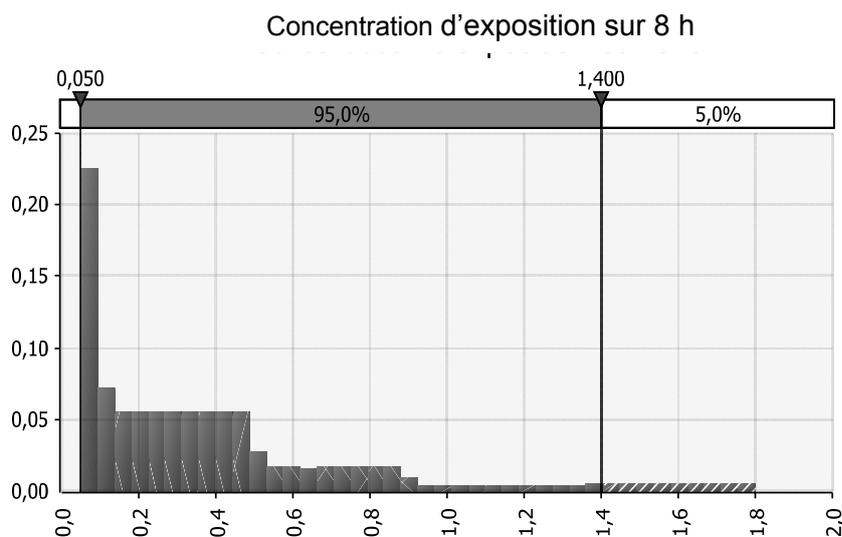
Le tableau ci-dessous recense les résultats et données statistiques sur les mesurages à long terme.

- Résultats de l'extraction de la base Colchic : mesures de n-hexane (ambiance et individuel) lors de la distribution de carburant ( $\text{mg.m}^{-3}$ )

	Prélèvement d'ambiance	Prélèvements individuels
Effectifs	19	43
Minimum	$5.10^{-3}$	0,05
Moyenne arithmétique	0,20	0,43
Moyenne géométrique	0,1	0,28
Médiane	0,1	0,3
Percentile 95	0,8	1,4
Maximum	0,8	1,8

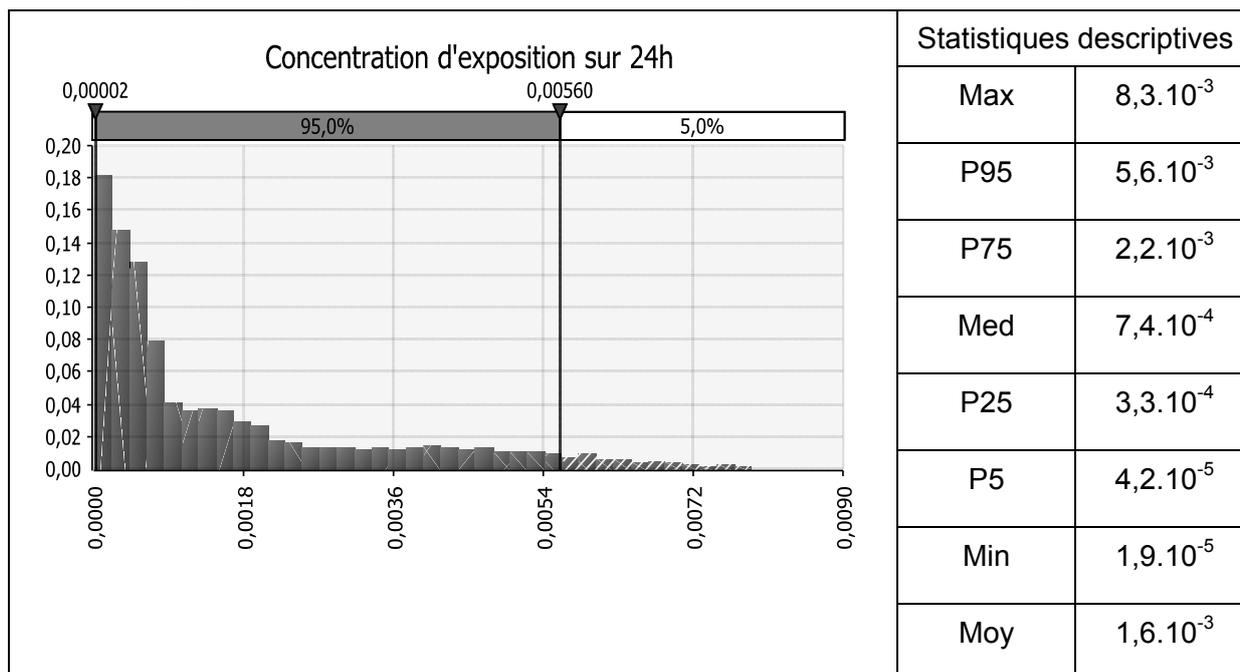
La caractérisation des expositions des professionnels tient compte des données de concentrations issues des prélèvements individuels, d'avantage représentatives de leur exposition globale au cours d'une journée de travail. La concentration d'exposition sur 8 h des professionnels est représentée sous forme d'histogramme ci-dessous.

- Concentration d'exposition au n-hexane sur 8 h lors de la distribution de carburant ( $\text{mg.m}^{-3}$ )



L'évaluation des expositions de la population générale dans les stations-service (ravitaillement en essence) repose quant à elle sur les données de concentrations ambiantes.

**- Concentration d'exposition au n-hexane sur 24 h lors de la fréquentation de stations-services ( $\text{mg}\cdot\text{m}^{-3}$ )**





Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
27-31 avenue du général Leclerc  
94701 Maisons-Alfort Cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)