

## Évaluation des sels d'aluminium inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire – Tableau de réponses aux commentaires publics

### Résumé des commentaires publics reçus sur l'ébauche du Rapport d'évaluation sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire du gouvernement du Canada à l'égard des trois sels d'aluminium (chlorure d'aluminium, nitrate d'aluminium et sulfate d'aluminium)

Les commentaires officiels émis durant la période de commentaires publics de 60 jours, qui s'échelonnait du 7 février 2009 au 8 avril 2009, sur l'ébauche du Rapport d'évaluation, ont été fournis par l'Association de l'aluminium du Canada.

Commentaires	Réponse
<p>Les commentaires décrivent un grand nombre de limitations et d'incertitudes dans les données expérimentales sur les animaux de laboratoire en regard des effets de l'exposition à l'aluminium par voie orale. L'auteur des commentaires a conclu que les études sur les animaux de laboratoire citées dans l'ébauche du Rapport d'évaluation sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) ne s'appliquent pas à l'évaluation des risques pour la santé humaine et qu'« il n'existe aucune preuve du risque de l'aluminium pour la santé des adultes dont les reins fonctionnent normalement » [traduction].</p>	<p>Nous remercions l'auteur pour ses commentaires détaillés sur des questions clés. Cependant, le gouvernement du Canada considère que les études menées sur les animaux de laboratoire citées dans le Rapport d'évaluation sur la LSIP sont pertinentes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.</p> <p>Les données toxicocinétiques indiquent que les gammes de biodisponibilité de l'aluminium dans l'eau potable et les aliments pour les êtres humains et les animaux de laboratoire se chevauchent dans une large mesure. Ces données ne démontrent aucune différence notable entre les espèces (page 61). On peut s'attendre qu'une certaine dose administrée entraîne des concentrations d'aluminium semblables dans le sang des animaux et des êtres humains. Les animaux de laboratoire fournissent un modèle pertinent pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, et malgré les limites des études menées sur les animaux de laboratoire décrites dans l'évaluation sur la LSIP, l'évaluation conclut que « prise dans sa totalité, [la base de données] démontre la présence d'une toxicité neurologique, pour le développement neurologique et reproductif chez les animaux de laboratoire » aux concentrations administrées (page 115).</p> <p>L'évaluation sur la LSIP reconnaît les limites des ensembles de données prélevées chez les êtres humains et les animaux de laboratoire et « il est clair que des examens plus poussés sur les animaux de laboratoire sont nécessaires puisqu'ils permettent d'établir la dose critique pour l'évaluation des risques » (page 133). Néanmoins, étant donné l'absence de résultats de telles études, un certain niveau de préoccupation à l'égard des sels d'aluminium se fonde sur les données prélevées chez les animaux de laboratoire. De ce fait, le risque peut être caractérisé en comparant cette valeur aux concentrations d'exposition estimées (c.-à-d. la dérivation d'une marge d'exposition).</p> <p>L'évaluation sur la LSIP portait sur trois sels d'aluminium précis : le chlorure d'aluminium, le nitrate</p>

## Évaluation des sels d'aluminium inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire – Tableau de réponses aux commentaires publics

Commentaires	Réponse
	<p>d'aluminium et le sulfate d'aluminium. Les marges d'exposition ont été dérivées pour les expositions dans l'eau potable seulement car le sulfate d'aluminium et le chlorure d'aluminium contribuent grandement au total des concentrations d'aluminium dans l'eau potable en raison de l'utilisation de ces sels dans le traitement de l'eau, mais ils contribuent peu au total des concentrations d'aluminium dans les autres milieux comme les aliments. Étant donné son utilisation limitée au Canada, le nitrate d'aluminium contribue peu au total des concentrations d'aluminium dans l'eau potable, les aliments et le sol. Même si le nitrate d'aluminium est utilisé de façon très minime dans l'industrie alimentaire, il n'est pas permis comme additif alimentaire et, de ce fait, des résidus du composé ne se trouveraient pas dans ou sur les aliments. L'ampleur des marges d'exposition résultantes a démontré qu'il existe un niveau de protection adéquat dans la population canadienne en regard des effets nuisibles potentiels pour la santé de l'aluminium qu'on estime avoir été dérivé à partir de ces trois sels.</p>
<p>Le commentaire a été fait que deux difficultés principales ont été observées dans les études menées sur des mammifères citées dans l'ébauche du rapport d'évaluation :</p> <p>1. Les concentrations d'aluminium dans le sang n'ont pas été mesurées.</p> <p>2. Les effets indirects de l'aluminium sur le cerveau ou le</p>	<p>1. Même si, en général, les concentrations d'aluminium dans le sang n'ont pas été mesurées dans le cadre des études visant à examiner les effets sur les systèmes nerveux et reproductif de l'aluminium dans les aliments ou l'eau potable, la toxicocinétique de l'aluminium a été étudiée chez des êtres humains et des animaux. Les données toxicocinétiques indiquent que les gammes de biodisponibilité de l'aluminium dans les aliments et l'eau potable pour les êtres humains et les animaux de laboratoire se chevauchent. Les données n'offrent aucune preuve de différence importante entre les espèces (page 61). On peut s'attendre qu'une dose administrée donnée entraîne des concentrations d'aluminium semblables dans le sang des êtres humains et des animaux.</p> <p>En outre, les données toxicocinétiques n'ont révélé aucune preuve de différences importantes dans les taux d'élimination d'aluminium entre les êtres humains et les animaux de laboratoire. L'auteur des commentaires affirme que « même si le fonctionnement du système rénal des êtres humains n'est pas très susceptible à l'aluminium, les reins des rongeurs sont extrêmement sensibles aux effets toxiques de l'aluminium » [Traduction]. Cependant, les deux études citées pour appuyer cette déclaration sont des études menées sur des animaux, et ne présentent pas des données comparatives des taux d'élimination chez les êtres humains et les rongeurs.</p> <p>2. Les modes d'action proposés pour la neurotoxicité de l'aluminium, mentionnés à la section 2.4.4 du</p>

## Évaluation des sels d'aluminium inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire – Tableau de réponses aux commentaires publics

Commentaires	Réponse
comportement n'ont pas été considérés.	Rapport d'évaluation sur la LSIP, comprennent des effets directs sur le cerveau et des effets indirects comme la perturbation dans la distribution et l'homéostasie des métaux essentiels, et les effets métaboliques nocifs qui s'appliquent. Une meilleure connaissance du mode d'action de la toxicité de l'aluminium pourrait contribuer à une meilleure caractérisation du risque pour la santé humaine, en particulier par l'utilisation des facteurs d'ajustement propres aux substances chimiques qui tiennent compte des différences entre les espèces et les individus relativement à ce mode d'action. Néanmoins, la nature du mode d'action (direct ou indirect) ne modifierait pas, en soi, l'approche globale en regard de la caractérisation des risques. Le niveau de préoccupation dans l'évaluation des risques se fonde sur l'observation des effets nuisibles, que le mode d'action soit direct ou indirect.
Les commentaires décrivent deux principales difficultés concernant la discussion de l'ébauche du Rapport d'évaluation des études menées sur les êtres humains : 1. Deux études essentielles n'ont ni été citées ni fait l'objet de discussions (Rifat et coll., 1997 et Reusche et coll., 2001).	<p>Rifat et coll. (1997) est un rapport non publié au ministre du Travail de l'Ontario. Le Rapport d'évaluation sur la LSIP examinait seulement des études tirées de la documentation évaluée par des pairs. L'auteur des commentaires suggère qu'il se peut que le rapport n'ait pas été publié, car il est plus difficile de publier des résultats négatifs que des résultats positifs. Nous ne sommes pas en mesure de commenter sur cette observation. Par contre, la section 2.4.3.5 du Rapport d'évaluation sur la LSIP décrit trois enquêtes sur l'exposition professionnelle à l'aluminium, où aucune association entre l'exposition aux concentrations atmosphériques d'aluminium et la maladie d'Alzheimer n'a été observée.</p> <p>Même si l'évaluation de la LSIP décrit les études où les travailleurs sont exposés à l'aluminium par inhalation, l'exposition de la population générale aux trois sels d'aluminium examinés se produit principalement par voie orale (p. ex. dans l'eau potable). De ce fait, alors que la documentation sur l'aluminium relativement à la santé au travail est importante pour l'identification des dangers, elle ne constitue pas le fondement principal de la caractérisation des risques pour la santé de la population canadienne en général.</p> <p>L'étude de Reusche et coll. (2001) sera ajoutée à l'évaluation finale dans la discussion de la relation entre la neurotoxicité de l'aluminium et la maladie d'Alzheimer.</p> <p>L'encéphalopathie causée par la contamination à l'aluminium représente une preuve évidente de la neurotoxicité de l'aluminium chez les êtres humains. Il est noté dans l'évaluation de la LSIP, toutefois, que</p>

## Évaluation des sels d'aluminium inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire – Tableau de réponses aux commentaires publics

Commentaires	Réponse
<p>2. La faiblesse fondamentale des études épidémiologiques n'a pas été relevée.</p>	<p>L'encéphalopathie et la maladie d'Alzheimer ne présentent pas les mêmes symptômes cliniques et les mêmes effets pathologiques (page 98). Ce fait est cité, dans Wisniewski et Lidsky (1997), comme indication de manque de relation causale entre l'exposition à l'aluminium et la maladie d'Alzheimer. Cet aspect de l'évaluation est documenté aux pages 97 et 98.</p> <p>L'étude de Reusche et coll. (2001) ne modifie pas les déterminations et les conclusions de l'évaluation de la LSIP. Les limites de la base de données épidémiologiques sur l'exposition à l'aluminium et la maladie d'Alzheimer sont reconnues dans l'évaluation. La caractérisation des risques se fonde sur les données prélevées aux animaux de laboratoire et non sur les constatations des études épidémiologiques.</p> <p>Le défi de la détermination exacte de l'exposition antérieure dans les études épidémiologiques est reflété dans les commentaires sur les études individuelles au tableau B1. Cette limitation, entre autres, est également notée à la section 3.2.2.1 (page 114). En raison de ces limites, il a été déterminé que les preuves sont insuffisantes pour établir une relation causale entre l'aluminium dans l'eau potable et la maladie d'Alzheimer. De même, la caractérisation des risques pour la santé humaine présentée dans l'évaluation de la LSIP se justifie par les données prélevées chez les animaux de laboratoire plutôt que par les données épidémiologiques.</p>
<p>Le commentaire a été fait en regard de la discussion des études sur le mode d'action de l'aluminium :</p> <p>1. Les seuils de déclaration pour les effets de l'aluminium étaient inconnus ou élevés sur le plan physiologique.</p> <p>2. La discussion des effets de l'aluminium sur les animaux était incomplète et trompeuse.</p>	<p>L'auteur des commentaires insiste sur l'importance de déterminer « si les concentrations d'aluminium auxquelles les effets toxiques surviennent chez le modèle animal correspondent aux concentrations observées chez les êtres humains en santé et malades ». Il fait allusion aux différences éventuelles dans la biodisponibilité, la distribution et l'élimination de l'aluminium entre les rongeurs et les êtres humains. Les études toxicocinétiques pertinentes sont abordées en détail dans l'évaluation de la LSIP. Il n'existe, par contre, aucune étude où les concentrations sériques chez les animaux et les êtres humains sont comparées en utilisant la même méthodologie analytique. Cette limitation dans la base de données sur les animaux de laboratoire est reconnue dans l'évaluation de la LSIP (page 63).</p> <p>Les commentaires se limitent à la discussion de la relation entre l'exposition à l'aluminium et la maladie d'Alzheimer, et non à l'évaluation élargie des documents exhaustifs sur les effets de l'ingestion d'aluminium chez les animaux de laboratoire.</p>

## Évaluation des sels d'aluminium inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire – Tableau de réponses aux commentaires publics

Commentaires	Réponse
	<p>La relation entre l'exposition à l'aluminium et la maladie d'Alzheimer est présentée aux pages 97 et 98. L'objectif de cette section de l'évaluation de la LSIP consiste à résumer la situation actuelle de la science relativement à cette question. Par contre, il est important de signaler que la caractérisation des risques pour la santé humaine présentée dans l'évaluation se fonde sur les effets neurologiques et reproductifs observés chez les animaux de laboratoire.</p>