

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2021

AVIS complété¹ 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 de substances
chimiques dans des masques chirurgicaux mis à la disposition du grand public**

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 18 mai 2021 par la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluer des risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques dans des masques chirurgicaux mis à la disposition du grand public, sur la base de résultats d'enquêtes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre de la crise sanitaire de la COVID-19, la DGCCRF a lancé une enquête en 2020 sur 17 références de masques chirurgicaux mis à disposition du grand public pour contrôler leurs performances. À titre exploratoire et en l'absence d'alerte particulière, ces masques ont également fait l'objet d'analyses visant à rechercher plusieurs familles de substances chimiques. La DGCCRF a poursuivi cette enquête en 2021, sur 23 références de masques chirurgicaux, colorés ou non, mis à disposition du grand public.

Dans le cadre de cette saisine, la DGCCRF demande à l'Agence :

¹ Annule et remplace l'avis du 19 juillet 2021. Pour le suivi des modifications, cf. annexe 8 de cet avis

- d'évaluer les risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques détectées ou quantifiées dans les masques chirurgicaux dans le cadre des enquêtes réalisées en 2020 et 2021 ;
- de proposer des recommandations visant à limiter la présence ou l'exposition à ces substances dans le cas où de tels risques seraient identifiés.

L'expertise présentée ci-après porte ainsi sur l'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) liés aux substances détectées ou quantifiées dans les masques chirurgicaux prélevés dans le cadre de ces enquêtes.

Les masques anti-projections (de type « chirurgical ») sont destinés à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par des gouttelettes ou par voie aérienne (transmission aéroportée par de fines particules de moins de 3 microns). En revanche, ils ne protègent pas contre l'inhalation de très petites particules en suspension dans l'air².

Les masques chirurgicaux, sous leur forme actuelle (masques en fibres synthétiques non tissées à usage unique), sont arrivés sur le marché des pays développés dans les années 1960 remplaçant les masques jusqu'alors en tissu. En France, jusqu'à l'épidémie de la COVID-19, ils n'étaient utilisés que ponctuellement par les professionnels de santé (principalement en milieu hospitalier), par exemple lors de soins ou gestes sur une effraction cutanée (plaies, sutures, etc.) ou l'introduction de dispositifs médicaux dans l'organisme (ponctions, etc.). Ils n'étaient portés par des soignants durant de nombreuses heures que dans des circonstances particulières (au bloc opératoire lors de chirurgies prolongées par exemple). Ils pouvaient également être utilisés par les professionnels en laboratoire d'analyse biomédicale ou de recherche ou en agroalimentaire.

L'utilisation des masques chirurgicaux depuis le début de l'épidémie de la COVID-19 revêt un caractère totalement inhabituel qui ne s'est jamais présenté dans l'histoire récente de nos sociétés occidentales, par :

- une utilisation massive par des millions de personnes de la population générale et non plus uniquement par des professionnels,
- un port quotidien, prolongé, en extérieur et en intérieur, voire au domicile,
- une utilisation par des populations très diverses (hommes, femmes, femmes enceintes, enfants) :
 - ayant des capacités et débits respiratoires très différents, tant au repos qu'à l'effort,
 - avec des pathologies respiratoires et ORL sous-jacentes possibles,
- une utilisation dans des conditions d'activité très diverses (efforts physiques, etc.) et des conditions ambiantes de port non régulées (température et humidité principalement),

² <https://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html> consulté le 1^{er} juillet 2021

- un port prolongé d'un même masque chirurgical régulièrement au-delà des 4 heures recommandées, parfois durant toute une journée, voire sur plusieurs jours de suite,
- des masques chirurgicaux de provenance et de qualité très diverses,
- et avec un port quotidien par la population depuis maintenant près d'un an et demi.

Compte tenu de l'usage massif des masques chirurgicaux, des mésusages ont pu également être constatés (par exemple inversion de la face au contact du visage, masques séchés au soleil ou lavés, etc.) aussi bien dans la population générale que professionnelle.

Ces nouvelles modalités d'utilisation et de port du masque chirurgical touchent une large population habituellement très peu exposée à ce dispositif médical. Or, un manque de données concernant l'inhalation de substances issues des masques chirurgicaux dans le cadre de ces nouveaux modes d'utilisation est constaté dans la littérature scientifique. Il est à noter que les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre aux exigences du Règlement UE n°2017/745. La surveillance du marché de ces dispositifs médicaux relève de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Toutefois, dans le contexte d'urgence créé par l'épidémie de la COVID-19, possibilité a été ouverte aux États membres d'autoriser des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité selon les termes de la recommandation 2020/403 de la Commission Européenne.

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) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation » (CES CONSO). Compte tenu du délai imparti, l'expertise collective a été confiée à un groupe d'expertise collective d'urgence (GECU) « Masques » réuni entre le 4 juin et le 1^{er} juillet 2021 pour la première partie de l'expertise. Les travaux ont été présentés, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, au CES CONSO réuni les 8 et 9 juillet qui a validé les travaux. Pour la seconde partie de l'expertise, le GECU s'est réuni entre le 3 septembre et le 18 octobre 2021. Les travaux ont été présentés, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, au CES CONSO qui a validé les travaux le 21 octobre 2021.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Pour répondre à la saisine et compte tenu du caractère d'urgence de la question posée, l'Anses n'a pas réalisé d'analyse de la bibliographie scientifique mais s'est appuyée sur des rapports de synthèses réalisés par des organismes nationaux, européens ou internationaux reconnus pour l'identification des dangers (Ineris, INRS, Inserm, ATSDR, EFSA, ECHA, etc.)

et sur les résultats des essais de composition réalisés par le Service Commun des Laboratoires (SCL).

3. ANALYSE DU GECU ET DU CES

3.1. Définition des produits et réglementation applicable

3.1.1. Les différents types de masques

Il existe différents types de masques pouvant être portés par la population générale (Figure 1). Selon la DGCCRF³, les masques peuvent être répartis selon les catégories suivantes :

- Les masques de protection respiratoire (FFP), qui sont des **équipements de protection individuelle (EPI)**, répondant à des exigences de sécurité et de santé européennes vérifiées par la **norme NF EN 149** ou par des normes étrangères reconnues comme équivalentes. Ce type de masque protège le porteur du masque contre l'inhalation à la fois de gouttelettes (qui pourraient contenir des agents infectieux) et de particules en suspension dans l'air. Plusieurs types de masques FFP existent (de FFP1, filtrant 80 % des aérosols jusqu'à FFP3 filtrant 99 % des aérosols). Ces masques sont réservés, de nos jours, en priorité aux professionnels de santé et aux autres professionnels dont l'activité requiert le port de masques comme, par exemple, la recherche scientifique ou les industries de haute technologie.
- Les masques chirurgicaux, qui sont des **dispositifs médicaux** répondant à des exigences européennes de sécurité et de santé vérifiées par la **norme NF EN 14683** ou par des normes étrangères reconnues comme équivalentes. Dans le cadre de cette norme et donc de la définition des masques chirurgicaux, leur couleur n'est pas prise en considération. Cette norme spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance (efficacité de filtration bactérienne, pression différentielle, pression de la résistance aux projections, propreté microbienne), ainsi que les méthodes d'essai relatives aux masques à usage médical destinés à limiter la transmission d'agents infectieux. En évitant la projection de gouttelettes émises par le porteur du masque, ce type de masque limite la contamination de l'environnement extérieur et des autres personnes. Il en existe plusieurs types (I, II et IIR) présentant des différences d'efficacité de filtration bactérienne, de pression différentielle et de pression de la résistance aux projections. À l'instar des masques de protection respiratoire, certains ont été réquisitionnés par l'État, notamment pour garantir l'approvisionnement des professionnels de santé. Ils sont aussi accessibles pour le grand public. La mise à disposition de ce type de masques chirurgicaux, lorsqu'ils répondent à des normes étrangères reconnues comme équivalentes est encadrée par une instruction interministérielle des directeurs généraux de la santé (DGS), du travail (DGT), de la douane et des droits indirects (DGDDI) et de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)⁴. Le respect de la norme ASTM F2100-19 de la réglementation américaine, ou les normes YY T 0969/2013- YY 0469-2011 de la

³ <https://www.economie.gouv.fr/faq-les-differents-types-de-masque#> - consulté le 17 juin 2021

⁴ Instruction interministérielle n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94 du 9 juin 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19.

réglementation chinoise suffisent également à la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux.

- Les masques « textiles » :

- dits « grands publics », qui ont été développés dans le cadre de l'épidémie de la COVID-19. Il s'agit de masques textiles, à filtration garantie, la plupart du temps lavables et réutilisables. Ils sont réservés à un usage hors du système de santé. La production de ces masques est encadrée par une note de la DGS, DGT, et de la direction générale des entreprises (DGE), de la DGDDI et de la DGCCRF du 29 mars 2020, mise à jour le 26 avril 2020⁵. Ils ont été créés dans le respect des spécifications de l'ANSM, en lien avec l'Anses. Ces masques sont principalement destinés à des individus dans le cadre de leur activité professionnelle mais peuvent également être proposés au plus grand nombre à l'occasion de sorties autorisées dans les contextes du confinement et du déconfinement. Ces masques « grand public » ont des propriétés de filtration supérieures à 90 % des particules de 3 µm pour la catégorie 1 ou supérieures à 70 % de ces mêmes particules pour la catégorie 2.
- fabriqués par des professionnels du textile ou « faits maison » dans le respect de la spécification AFNOR (AFNOR SPEC S76-001:2020) en utilisant des matériaux testés ou choisis selon les experts conformément à la spécification AFNOR.
- Enfin, les autres masques, fabriqués par des professionnels du textile ou « faits maison », dont les performances ne sont pas encadrées ou testées.

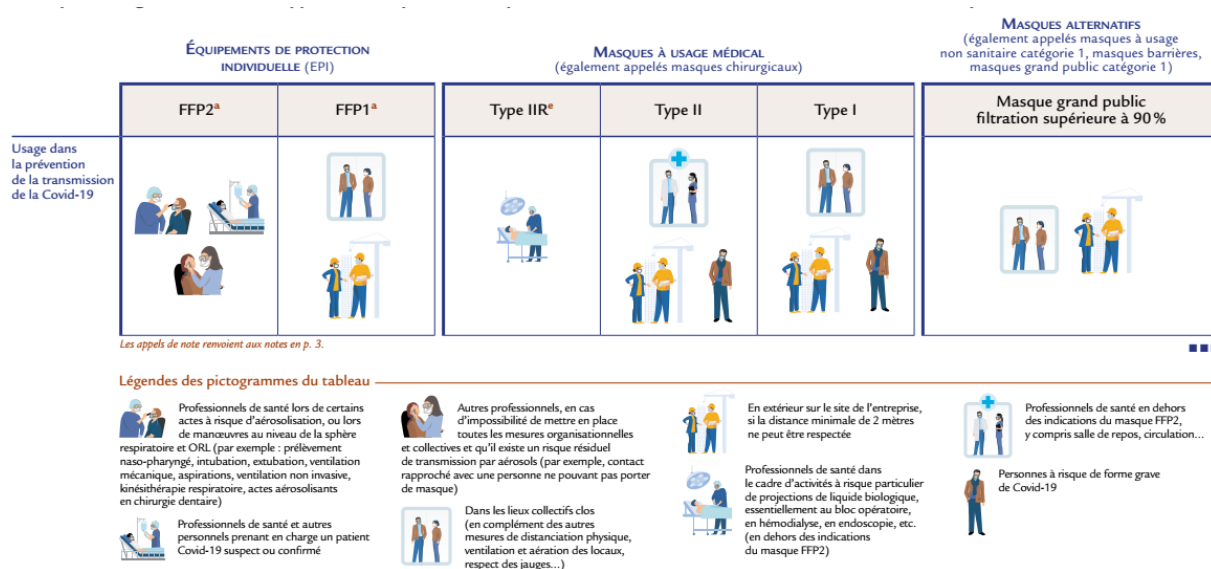


Figure 1 : Principaux usages de différents types de masques dans la prévention de la transmission de la COVID-19 (INRS, 2021)⁶

Dans le cadre de cette expertise en urgence, seuls des masques chirurgicaux de type I II et IIR ont été évalués.

⁵https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/Faq/masques_reservees_a_des_usages_non_sanitaires.pdf

⁶ <https://www.inrs.fr/media.html?ref=INRS=ED%206392>

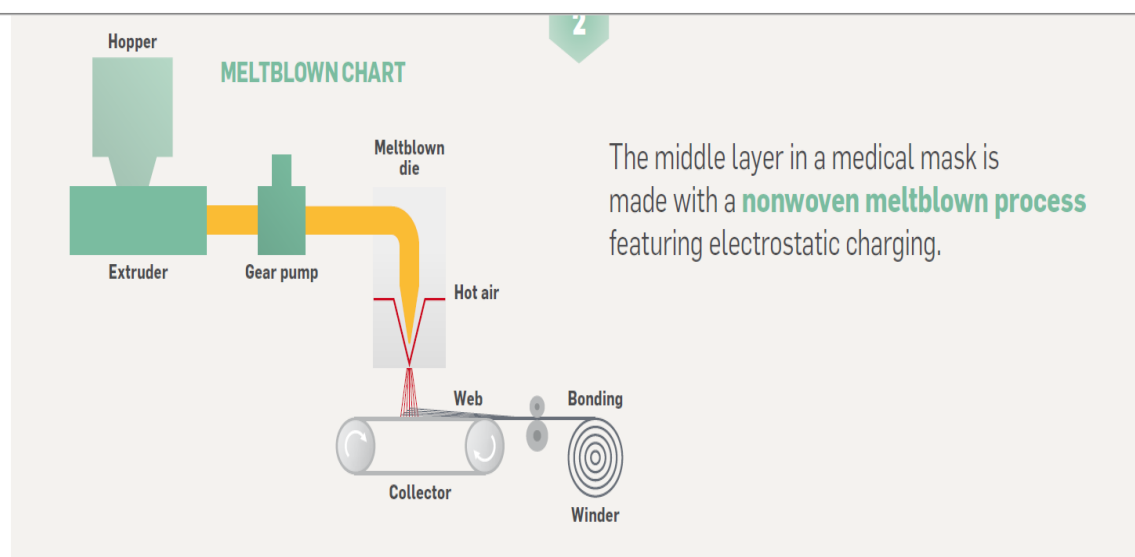
3.1.2. Composition des masques chirurgicaux

Les masques chirurgicaux (y compris les FFP2) sont presque exclusivement fabriqués en matériau non-tissé (PP : polypropylène) composés de trois couches :

- Deux couches dites "SpunBond" (procédé par extrusion à froid) : une couche interne blanche et une couche externe pouvant être colorée (bleue, verte, violette, etc.), entourant
- Une couche centrale de filtration dite "MeltBlown" (fusion/soufflage) (procédé par extrusion à chaud, le PP étant fondu puis soufflé).

Il existe, mais à titre plus exceptionnel, des masques multi-composants en PP, polyéthylène téréphtalate (PET) et polyester⁷.

Selon la fédération professionnelle EDANA⁸, les matières premières sont des polymères de grades spéciaux et de fort index de fluidité à chaud. Les procédés de fabrication des différentes couches du masque sont indiqués dans la Figure 2.



⁷ Informations obtenues notamment via les fiches produits des masques MEDLINE et GARRIDOU

⁸ European Disposables And Nonwovens Association ou EDANA regroupe des entreprises du non tissé et fournit des recommandations que les industriels adhérents s'engagent à suivre.

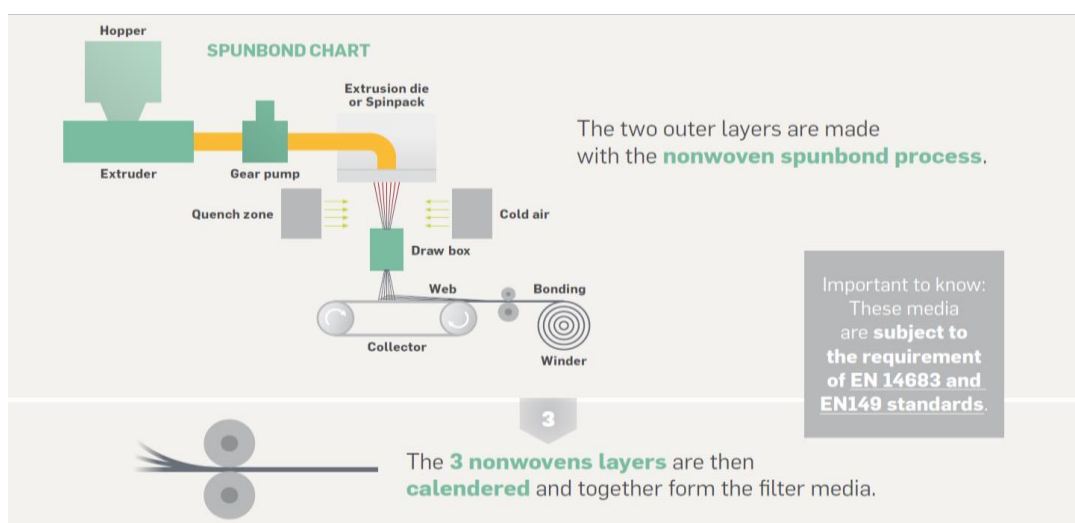


Figure 2 : Procédés de fabrication des différentes couches du masque selon EDANA

La composition des brides (élastiques) est, quant à elle, plus variée : caoutchouc, polyesters, élasthanne/spandex (polyuréthane) et nylon⁹.

La barrette nasale est en acier, acier zingué ou aluminium entouré par du polyéthylène et plus rarement par du PVC (chlorure de polyvinyle).

L'ensemble, élastiques inclus, est soudé par ultrasons (de 20 à 40 kHz pendant moins d'une seconde) sous pression (environ 6 bars).

Aucune information concernant la nature des colorants de la couche externe n'a pu être obtenue.

3.1.3. Réglementation des masques chirurgicaux

Selon les masques, différents marquages doivent être visibles, sur les masques eux-mêmes ou sur leur emballage¹⁰.

Les masques chirurgicaux doivent porter sur leur emballage :

- le marquage CE (sigle CE) ;
- la référence datée de la norme NF EN 14683 ;
- le type du masque (type I, II, IIR).

Les exigences de performance des différents types de masque selon la norme NF EN 14683 sont indiquées dans la figure ci-dessous.

⁹ <https://lemasquenormand.com/10-elastiques-pour-masques>
<https://serena-group.com/fr/elastiques-pour-les-masques-de-protection/>
<https://auxbleuets.fr/produits-pour-protections-covid-19/21726-elastiques-pour-masque-plaquette-de-10m-3589721389832.html>
<https://www.rascol.com/elastique-pour-masques-p-287446>

¹⁰ <https://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html#c264f077-67d1-469a-8989-26cf467e5bdc> – consulté le 18 juin 2021

Essai	Type I ^a	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (EFB), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.			

Figure 3 : Exigences de performances des masques à usage médical (extrait de la norme NF EN 14683)

Comme indiqué ci-dessus, les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux de classe I et la surveillance de leur mise sur le marché relève du champ de compétences de l'ANSM. Les metteurs sur le marché de ce type de masques doivent donc respecter le règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les fabricants de dispositifs de classe I doivent, notamment, attester de la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 19 après avoir établi la documentation technique. Ils doivent également établir un rapport sur la surveillance après commercialisation faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées.

Enfin, le GECU rappelle que les masques chirurgicaux doivent respecter la norme européenne NF EN 14683.

3.2. Pathologies professionnelles en lien avec le port de masque

Le GECU ne dispose pas d'informations quant à des déclarations de matériovigilance relatives aux masques chirurgicaux. Ces déclarations sont du ressort de l'ANSM.

Une interrogation de la base du RNV3P (Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles) regroupant les problèmes de santé au travail (PST) des patients venus consulter dans l'ensemble des centres de consultations de pathologies professionnelles en France, a permis de notifier 148 PST en lien avec le port du masque entre 2001 et 2020. Sur ces 148 PST, 74 cas ont conclu à des pathologies en relation avec le travail (PRT) dont 29 PRT pour l'année 2020. Les pathologies professionnelles diagnostiquées sont principalement des maladies de la peau (dermatoses et eczémas, acné rosacée, urticaire et érythème, etc.) et des maladies respiratoires (asthme, rhinite allergique et vasomotrice, bronchite chronique, etc.).

Dans l'état actuel des connaissances bibliographiques et des conclusions de ce rapport, le GECU n'a pas d'arguments pour impliquer des substances chimiques contenues dans les masques comme facteurs déclenchants ou aggravants de ces maladies dermatologiques.

3.3. Évaluation quantitative des risques sanitaires liés au port de masques chirurgicaux

La démarche d'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) a été formalisée en 1983 par le National Research Council des États-Unis (NRC, 1983). La définition classiquement énoncée est « (...) l'utilisation de faits scientifiques pour définir les effets sur la santé d'une

exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou à des situations dangereuses ». Cette démarche est structurée en quatre étapes distinctes :

1. identification des dangers,
2. description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers (choix de valeurs toxicologiques de référence ou VTR),
3. évaluation de l'exposition,
4. caractérisation des risques sanitaires.

Elle permet de quantifier les risques attendus dans une population compte tenu de son exposition et de la toxicité de la substance mise en cause. L'évaluation ainsi réalisée dépend directement des données disponibles à la fois sur la toxicité des substances, mais aussi sur les habitudes de la population exposée à ces substances.

3.3.1. Population d'étude

Afin de lutter contre l'épidémie de la COVID-19, le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) a émis plusieurs avis relatifs au port du masque¹¹. Il recommande, pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus, le port d'un masque pendant une durée de 4 h maximum couvrant la bouche et le nez, afin de :

- protéger l'environnement de celui qui le porte en retenant les gouttelettes émises lors de la toux, des éternuements et de la parole ;
- limiter l'exposition de celui qui le porte aux gouttelettes environnantes et leurs contacts avec les muqueuses.

Ainsi, dans le cadre de cette EQRS, le GECU a considéré deux catégories de personnes portant des masques chirurgicaux :

- un **adulte portant des masques neufs**,
- un **enfant de 6 ans portant des masques neufs**.

3.3.2. Caractérisation et sélection des substances

Des essais de composition ont été conduits en 2020 et en 2021 par le SCL sur des broyats de masques en France par extraction au moyen de solvants, les élastiques et parties métalliques ayant été préalablement retirés.

• Essais conduits en 2020

Dix-sept références de masques chirurgicaux de type I et II ont été testées. Parmi ces 17 références, trois étaient des masques pour enfant, 13 pour adulte, le dernier masque n'étant pas identifié par le laboratoire comme masque adulte ou masque enfant.

Les familles de substances recherchées sur ces 17 références étaient :

- Certains allergènes (allergènes principaux des substances parfumantes) ;
- le formaldéhyde ;
- les dioxines, furanes et polychlorobiphényles de type dioxine (PCB-DL) ;
- les phtalates ;
- les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ;
- le glyphosate et son métabolite, l'acide aminométhylphosphonique (AMPA) ;

¹¹ <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/PointSur/2>

- les résidus de pesticides ;
- les organohalogénés adsorbables (AOX) et organohalogénés extractibles (EOX).

L'ensemble des substances recherchées sont disponibles en Annexe 3. Il est à noter que, dans cette enquête, les colorants n'ont, quant à eux, pas été recherchés.

Les substances quantifiées dans ces essais, ainsi que les limites de quantification (LQ) disponibles sont indiquées dans le Tableau 1. Dans ces essais, réalisés sur des broyats de masques, l'extraction par solvants a permis au SCL de quantifier la présence de dioxines, furanes et PCB-DL dans plusieurs références, ainsi que des AOX (composés halogénés) dans une référence. Dans le cas des dioxines, furanes et PCB-DL, les méthodes analytiques disponibles ne permettent que de les quantifier¹². En effet, à ce jour et selon le SCL, soit la substance est quantifiée (c'est-à-dire présente à une concentration supérieure à la LQ), soit elle n'est pas présente dans la matrice analysée (c'est-à-dire à une concentration inférieure à la LQ).

Pour 2 références sur les 17 testées (une référence adulte et une référence enfant), les analyses de dioxines, furanes et PCB-DL n'ont pas été effectuées par manque de matière. Les autres substances recherchées (phtalates, HAP, formaldéhyde, glyphosate et son métabolite AMPA, 24 substances allergènes, plus de 500 résidus de pesticides) n'ont été ni détectées, ni quantifiées.

L'interprétation des concentrations en dioxines, furanes et PCB-DL est difficile du fait des faibles teneurs trouvées dans les matrices et de la présence ubiquitaire de ces substances dans l'environnement.

Tableau 1 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL en 2020 sur des broyats de masques par extraction solvants

Substances	Gamme de concentrations (ng/kg) pour les échantillons où la substance a été quantifiée	Nombre de références où la substance a été quantifiée	Intervalle de LQ (ng/kg) pour les non quantifiés*
2,3,7,8 TCDD	Non quantifié	0/15	0,149 – 0,026
1,2,3,7,8 PeCDD	0,036 – 0,214	2/15	0,03 – 0,18
1,2,3,4,7,8 HxCDD	0,143	1/15	0,033- 0,181
1,2,3,6,7,8 HxCDD	0,366	1/15	0,032 – 0,173
1,2,3,7,8,9 HxCDD	0,363	1/15	0,032 – 0,179
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	0,113 - 1,519	12/15	0,107 – 0,26
OCDD	0,281 - 1,642	14/15	0,48
Somme des dioxines (TEQ)**	0,067 – 0,383	15/15	-
2,3,7,8 TCDF	0,194	1/15	0,03 – 0,109
1,2,3,7,8 PeCDF	0,208	1/15	0,025 – 0,126
2,3,4,7,8 PeCDF	0,547	1/15	0,026 – 0,128
1,2,3,4,7,8 HxCDF	0,459	1/15	0,031 – 0,173
1,2,3,6,7,8 HxCDF	0,032 – 0,371	2/15	0,03 – 0,152
2,3,4,6,7,8 HxCDF	0,033 – 0,54	5/15	0,028 – 0,158
1,2,3,7,8,9 HxCDF	Non quantifié	0/15	0,026 – 0,173
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	0,063 – 0,952	8/15	0,037 – 0,232
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	0,063 – 0,105	2/15	0,039 – 0,286
OCDF	0,124 – 0,451	7/15	0,086 – 0,596
Somme des furanes (TEQ)**	0,002 – 0,005	15/15	-
Somme des dioxines + furanes (TEQ)**	0,093 – 0,693	15/15	-

¹² En effet, le bruit de fond ne peut être retiré des analyses.

PCB 81	0,876 – 2,28	3/15	0,461 – 3,346
PCB 77	2,586 – 10,671	7/15	0,839 – 3,753
PCB 123	3,700 – 31,660	13/15	0,576 – 0,835
PCB 118	32,083 – 391,660	15/15	-
PCB 114	3,769 – 12,767	4/15	0,661 – 1,425
PCB 105	12,816 – 189,723	15/15	-
PCB 126	0,708 – 0,824	2/15	0,386 – 1,295
PCB 167	3,133 – 13,625	8/15	0,589 – 1,612
PCB 156	5,273 – 38,037	12/15	1,164 – 1,614
PCB 157	1,174 – 6,999	4/15	0,594 – 2,057
PCB 169	Non quantifié	0/15	0,410 – 2,258
PCB 189	1,175 – 3,569	6/15	0,365 – 1,249
Somme des PCB DL (TEQ)**	0,002 – 0,005	15/15	-
Somme des dioxines+ furanes+PCB-DL (TEQ)**	0,093 – 0,697	15/15	-

* Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, les LQ sont dépendantes de la prise d'essai, c'est pourquoi est indiqué dans le tableau un intervalle de LQ et pas une seule valeur.

** Les concentrations pour les sommes exprimées en TEQ, comprennent les concentrations des substances quantifiées ainsi que la LQ pour les substances non quantifiées.

Le GECU note l'absence de détection de composés de la famille HAP dans les masques chirurgicaux analysés lors de cette première enquête conduite en 2020.

• Essais conduits en 2021

Une deuxième enquête a été réalisée en 2021. Vingt-trois références de masques chirurgicaux de type I et II ont été testées. Parmi elles, deux étaient des masques pour enfant, 21 pour adulte.

Les mêmes familles de substances que dans l'enquête conduite en 2020 ont été recherchées sur ces 23 références, ainsi que :

- la colophane, composé connu pour être sensibilisant cutané. Sur certains masques, les élastiques et les différentes couches des masques auraient pu être collés au lieu de soudés avec des colles contenant de la colophane (dans la période de pénurie de masques, la colle est moins onéreuse que le soudage qui nécessite un appareillage plus complexe) ;
- des composés organiques volatils (COV) ;
- des colorants dispersés. En effet, les masques chirurgicaux disponibles sur le marché étant colorés, les substances colorantes étant régulièrement à l'origine de manifestations cutanées, il est apparu pertinent au GECU de rechercher leur présence dans les masques chirurgicaux.

L'ensemble des substances recherchées est disponible en Annexe 3.

Les substances quantifiées ou détectées dans cette deuxième enquête, ainsi que les limites de quantification (LQ) et de détection (LD) disponibles sont indiquées dans le Tableau 2. Dans ces essais, l'extraction par solvants a permis au SCL de :

- quantifier des PCB-DL dans plusieurs références,
- quantifier des AOX dans sept références,

- quantifier des HAP (cyclopenta[c,d]pyrène ; benzo[e]pyrène ; benzo[g,h,i]pérylène) dans une référence,
- détecter ou quantifier des COV dans l'ensemble des références analysées.

Pour 2 références adultes sur les 23 testées, les analyses de dioxines, furanes et PCB-DL n'ont pas été effectuées par manque de matière.

Les autres substances recherchées (dioxines, furanes, colophane, colorants dispersés, phtalates, formaldéhyde, glyphosate et son métabolite AMPA, 24 substances allergènes, plus de 500 résidus de pesticides) n'ont été ni détectées, ni quantifiées.

Tableau 2 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL en 2021 sur des broyats de masques par extraction solvants

Substances	Gamme de concentrations (ng/kg) pour les échantillons où la substance a été quantifiée	Nombre de références où la substance a été quantifiée	LQ (ng/kg)
PCB-DL			
PCB 81	Non quantifié	0/21	0,5
PCB 77	Non quantifié – 375,013	2/21	10
PCB 123	Non quantifié	0/21	5
PCB 118	Non quantifié – 179,635	2/21	100
PCB 114	Non quantifié – 112,196	1/21	5
PCB 105	Non quantifié – 70,257	2/21	50
PCB 126	Non quantifié	0/21	0,5
PCB 167	Non quantifié	0/21	10
PCB 156	Non quantifié	0/21	10
PCB 157	Non quantifié	0/21	5
PCB 169	Non quantifié	0/21	0,5
PCB 189	Non quantifié	0/21	5
Somme des PCB-DL (TEQ)**	0,0712-0,1084	-	-
HAP	Gamme de concentration (µg/kg)	Nombre de quantification + détection	LD (µg/kg)
Cyclopenta[c,d]pyrène	ND – 2,7	1/23	0,1
Benzo[e]pyrène	ND – 1,6	1/23	
Benzo[g,h,i]pérylène	ND - 1,31	1/23	
COV	Gamme de concentration (µg/kg)	Nombre de quantification + détection	LD- LQ (µg/kg)
1,4-dichlorobenzène	ND – détecté (<LQ)	2/23	0,3 - 1
p-isopropyltoluène	ND - 13,1	16/23	0,3-1
Tert-butylbenzène	ND -35	1/23	0,3 - Non
n-propylbenzène	ND – 6,1	2/23	0,3 - Non communiquée
Isopropylbenzène	ND - 104	1/23	0,3 - Non communiquée
O-xylène+styrène	ND – 7,4	2/23	0,3 - Non communiquée
Toluène	4 - 939	23/23	Non communiquée
cis-1,2-dichloroéthène + 2,2-dichloropropane	ND – 239	2/23	0,3 – Non communiquée

** Les concentrations pour les sommes exprimées en TEQ, comprennent les concentrations des substances quantifiées ainsi que la LQ pour les substances non quantifiées.

ND : Non détecté

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, les LQ varient entre les deux enquêtes de 2020 et 2021, compte tenu d'un changement de prestataire et de méthode analytique (Tableau 3).

Tableau 3 : Comparaison entre les LQ pour les dioxines et furanes entre les enquêtes de 2020 et 2021

Substances	Intervalle de LQ (ng/kg) pour les non quantifiés	LQ (ng/kg) pour les non quantifiés
	1 ^{ère} enquête 2020	2 ^{ème} enquête 2021
Dioxines		
2,3,7,8 TCDD	0,149 – 0,026	0,1
1,2,3,7,8 PeCDD	0,03 – 0,18	0,1
1,2,3,4,7,8 HxCDD	0,033 – 0,181	0,1
1,2,3,6,7,8 HxCDD	0,032 – 0,173	0,1
1,2,3,7,8,9 HxCDD	0,032 – 0,179	0,1
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	0,107 – 0,26	0,4
OCDD	0,48	4,0
Furanes		
2,3,7,8 TeCDF	0,03 – 0,109	0,2
1,2,3,7,8 PeCDF	0,025 – 0,126	0,1
2,3,4,7,8 PeCDF	0,026 – 0,128	0,1
1,2,3,4,7,8 HxCDF	0,031 – 0,173	0,1
1,2,3,6,7,8 HxCDF	0,03 – 0,152	0,1
2,3,4,6,7,8 HxCDF	0,028 – 0,158	0,1
1,2,3,7,8,9 HxCDF	0,026 – 0,173	0,1
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	0,037 – 0,232	0,3
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	0,039 – 0,286	0,1
OCDF	0,086 – 0,596	4

Excepté pour quelques composés (OCDD, OCDF), le GECU note que les LQ entre les deux enquêtes sont du même ordre de grandeur.

• Analyse du GECU

Plusieurs familles de substances ont été mises en évidence lors de ces analyses.

Les AOX (Absorbable Organic Halogens) sont une mesure qui caractérise la présence de substances halogénées dans les eaux. Cette mesure est souvent liée au chlore et aux dérivés chlorés. Il pourrait être un indicateur de la présence de substances organiques halogénées volatiles. Il n'existe pas de VTR associée à cet indicateur AOX. Le GECU n'a donc pas réalisé d'EQRS puisqu'il était nécessaire de connaître la nature précise de ces composés.

Étant donné la nature des polymères utilisés (PP, entièrement hydrocarboné), des informations disponibles quant au procédé de fabrication des masques et des différentes couches qui les constituent, le GECU considère que les dioxines, furanes et PCB-DL dans les masques analysés ne sont pas ajoutés intentionnellement par les fabricants et que leur présence pourrait résulter d'une contamination externe sans pour autant exclure une autre source de contamination provenant des procédés de fabrication. La contamination des masques pourrait alors résulter d'une absorption de ces substances par la fibre PP, lors de l'extrusion ou de la fabrication des granules de PP, ou encore d'une physisorption¹³ des poussières contaminées (les dioxines rejetées dans l'air peuvent être fixées aux poussières) à la surface des fibres ou des couches formées après extrusion (à chaud ou à froid). En effet, le PP présente une importante capacité de sorption de ces substances, et peut être utilisé, entre autres, pour les piéger dans des installations de traitement de gaz. La présence de COV et de HAP n'a pas pu être reliée à une étape quelconque du procédé de fabrication. La présence régulière de toluène suggère une contamination par un résidu de solvant employé

¹³ Adsorption sans formation de liaison chimique

dans la fabrication de certains additifs, très vraisemblablement employés lors de la polymérisation, puis de la formulation du PP utilisé dans les masques (catalyseurs, antioxydants, agents mouillants, etc.). Les HAP ne sont pas des composés ajoutés intentionnellement, leur présence est souvent reliée à une température excessive d'une étape du procédé. L'extrusion du PP se fait normalement à des températures bien plus basses que les températures qu'il faut atteindre pour observer la décomposition de dérivés hydrocarbonés en HAP. Des points chauds locaux et/ou des durées excessives de chauffage ne sont pas à exclure ; ces paramètres pourraient expliquer la production de HAP, mais le GECU n'a pas eu accès aux détails du procédé de fabrication. Aussi, à l'instar des dioxines, furanes et PCB-DL, les HAP sont des contaminants régulièrement analysés dans l'atmosphère, avec des concentrations pouvant être localement plus élevées sur sites industriels. Ces composés sont émis sous forme moléculaire et/ou sous forme particulaire, la répartition molécule/particule dépendant de leur poids moléculaire. Il est donc tout à fait possible que la présence de HAP résulte d'une contamination externe, et qu'ils soient alors piégés au sein de la matrice PP. Finalement, l'impact de l'utilisation de PP issu du recyclage, qui pourrait être lui aussi déjà contaminé, est une piste à envisager, mais aucune information n'a pu être trouvée à ce sujet. La présence des COV dans l'ensemble des masques chirurgicaux testés dans la deuxième enquête du SCL en 2021 peut être reliée à des contaminations extérieures, ou à l'utilisation de solvant ou à des impuretés dans les matières premières. Le GECU tient à souligner que le toluène a été quantifié dans l'ensemble des 23 références analysées. À noter que ces essais complètent le travail effectué par l'INRS en 2020, axé sur les COV, qui a révélé des niveaux d'émissions très faibles ne représentant pas de risques pour les utilisateurs (INRS, 2020).

3.3.3. Identification des dangers

Étant donné les modalités de port du masque chirurgical, l'expertise a porté sur les effets sur la santé potentiels après une exposition chronique par voie respiratoire ou cutanée.

3.3.3.1. Dioxines, furanes et PCB-DL

Les dioxines et furanes sont des composés aromatiques regroupant respectivement 75 et 135 congénères se distinguant par le nombre et la position des atomes de chlore sur les cycles aromatiques. Ces congénères présentent les mêmes effets sur la santé et des mécanismes d'action communs, en particulier celui passant par leur liaison au récepteur Ah (Aryl hydrocarbon). Parmi les dioxines et furanes, la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine (2,3,7,8-TCDD) constitue le congénère le plus toxique et sert alors de composé de référence. Parmi les PCB, 12 congénères (PCB-DL) présentent des propriétés toxicologiques similaires aux dioxines et furanes en se liant au récepteur cellulaire Ah.

- Toxicocinétique
 - Dioxines et furanes

L'absorption des dioxines et furanes dépend de la voie d'exposition.

Aucune étude d'absorption cutanée chez l'Homme n'a été identifiée mais quelques études *in vivo* et *in vitro* et rapports ont permis d'estimer l'absorption percutanée de la 2,3,7,8-TCDD contenue dans le sol mais aussi pour étudier le transfert des dioxines présentes dans les textiles et les produits d'hygiène absorbants tels que les tampons, les serviettes hygiéniques et les couches pour bébés (Tableau 4).

Tableau 4 : Absorption cutanée des dioxines et furanes

Études	Modèles d'études	Absorption cutanée chez l'Homme
US EPA (2012)	Absorption percutanée de TCDD contenu dans le sol : - <i>in vivo</i> chez le rat (Poiger et Schlatter, 1980 ; Shu <i>et al.</i> , 1988) - <i>in vitro</i> avec de la peau humaine et de rat (Roy <i>et al.</i> , 1990 ; US EPA, 1992)	0,1-3 %
Klassmeier <i>et al.</i> (1999)	Transfert de PCDD de textiles contaminés à la couche cornée de volontaires	< 0,1 et 3%
De Vito et Schecter (2002) ; Ishii <i>et al.</i> (2014) ; OSAV, (2016)	Évaluation de l'exposition cutanée aux PCDD dans les produits d'hygiène absorbants : tampons, serviettes hygiéniques et couches	3 %

Il existe quelques données chez l'Homme montrant que les dioxines et furanes pénètrent dans la circulation sanguine *via* les poumons mais le taux d'absorption par inhalation n'a pas pu être déterminé. En revanche chez le rat, la biodisponibilité pulmonaire de la 2,3,7,8-TCDD, après instillation intratrachéale, a été investiguée dans deux études :

- une étude de Nessel *et al.* (1992), qui concluent à un taux d'absorption de 100 % ;
- une étude de Diliberto *et al.* (1996), qui concluent à un taux d'absorption de 95 % (ATSDR, 1998).

La principale source d'exposition humaine à ces substances est l'alimentation. Chez l'adulte ou l'enfant, environ 90 % des doses ingérées sont absorbées (Ineris, 2006).

La distribution dans les tissus corporels se fait en fonction de leur concentration en cytochromes P450 et de leur teneur en graisse auxquelles les dioxines se fixent d'autant mieux qu'elles sont plus chlorées. Aux concentrations environnementales auxquelles l'espèce humaine est confrontée, c'est la teneur en lipides des tissus qui détermine la répartition de la 2,3,7,8-TCDD (Inserm, 2000).

La 2,3,7,8-TCDD est métabolisée en dichlorocatéchol avec la substitution des chlores par des groupements hydroxyles. Les métabolites sont ensuite éliminés dans la bile ou par le lait lors de la lactation. Ainsi, durant la lactation, le stock de 2,3,7,8-TCDD des mères diminue mais celui-ci est transféré à l'enfant (Inserm, 2000).

○ PCB

Les PCB sont bien absorbés par toutes les voies mais les données sur l'absorption par inhalation sont insuffisantes pour estimer leurs taux d'absorption. Concernant l'absorption cutanée, selon l'ATSDR (2000), « les données expérimentales sur l'absorption percutanée des PCB chez l'Homme sont limitées à des études *in vitro* qui ont utilisé la peau de cadavres humains (Wester *et al.*, 1990 ; 1993). Ces études ont utilisé les Aroclor 1242 et 1254 marqués au 14C (mélanges contenant 42 ou 54 % de chlore en masse) dans le sol, l'huile minérale et l'eau. Sur une période de 24 heures, 2,6, 10 et 43 % de la dose ont été retenus dans la peau humaine lorsque l'Aroclor 1242 était formulé dans le sol, l'huile minérale ou l'eau, respectivement. Des résultats similaires ont été observés avec l'Aroclor 1254, avec 1,6, 6,4 et 44,3 % de la dose retenue dans la peau humaine, après une exposition aux PCB dans un véhicule de sol, d'huile minérale ou d'eau, respectivement. Les données *in vitro* montrent que le véhicule de dosage joue un rôle majeur dans la régulation de la rétention relative des PCB dans la peau humaine. »

Les PCB s'accumulent dans les tissus gras. Après métabolisation partielle, ils sont principalement éliminés par les selles et à un moindre degré par les urines. Ils sont inducteurs d'enzymes hépatiques. Ils passent à travers le placenta et le lait (INRS, 2007).

- Toxicité liée à une exposition chronique
 - Dioxines et furanes

Pour les voies d'exposition respiratoire et cutanée, les effets sur la santé sont essentiellement documentés au sein d'études chez des travailleurs, la population générale étant surtout exposée par voie orale *via* des aliments contaminés. Les principales cohortes étudiées sont constituées de travailleurs affectés à la production de trichlorophénol et exposés essentiellement à la 2,3,7,8-TCDD, notamment lors du processus de fabrication. Dans ces études, le principal effet rapporté est une chloracné, associée parfois à des effets neuropsychiques tels que maux de tête, insomnie, nervosité, irritabilité, dépression, anxiété, perte de libido et encéphalopathie (ATSDR, 1994, 1998 ; Ineris, 2006 ; Inserm, 2000).

Les effets sur la reproduction et le développement ont peu été étudiés par voie respiratoire et cutanée. Néanmoins, il existe des données par voie orale, notamment chez l'Homme après l'accident de Seveso en 1976. Une association entre l'exposition à la 2,3,7,8-TCDD pendant l'enfance/la prépuberté et une altération à long-terme de la qualité du sperme a été démontrée, ainsi que des effets d'immunotoxicité et une altération de la fonction thyroïdienne chez la descendance des mères exposées (Ineris, 2006 ; US EPA, 2012 ; EFSA, 2019). Ces résultats indiquent une période de sensibilité pré- et post-natale s'étendant jusqu'à la puberté.

La génotoxicité de la 2,3,7,8-TCDD a été étudiée de manière intensive au cours des dernières décennies. Les études concernant la génotoxicité directe de la 2,3,7,8-TCDD *in vitro* et *in vivo* ne montrent pas d'effets ou donnent des résultats équivoquant sur un large éventail de paramètres (EFSA, 2019).

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé la 2,3,7,8-TCDD, sur la base de données animales et de données épidémiologiques chez l'Homme, comme "cancérogène pour l'Homme" (groupe 1) (CIRC, 1997 et 2012). L'exposition à la 2,3,7,8-TCDD est associée à un risque accru de tous les types de cancer chez l'Homme. Les autres dioxines appartiennent au groupe 3 (« inclassable quant à la cancérogénicité pour l'Homme »¹⁴). Pour les furanes, le 2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofurane est classé dans le groupe 1 depuis 2012 par le CIRC et les autres membres de la famille sont classés dans le groupe 3¹⁵. Par ailleurs, en tenant compte des données mécanistiques, les dioxines et furanes sont considérés comme des cancérogènes à seuil (JECFA, 2001 ; CIRC, 2012 ; CIRC, 1997).

- PCB

Les effets spécifiques des PCB sont difficiles à distinguer du fait de la présence potentielle d'autres contaminants (INRS, 2007).

¹⁴ Preuve limitée pour un mélange de 1,2,3,6,7,8- et 1,2,3,7,8,9-hexachlorodibenzo-para-dioxines chez l'animal et par manque de données pour les autres composés

¹⁵ Preuve limitée pour le 1,2,3,4,7,8-hexachlorodibenzofurane et manque de données pour les autres composés

Un contact répété ou prolongé avec les PCB peut entraîner des lésions cutanées. L'exposition à long terme est associée à des effets hépatiques, immunologiques, neurologiques, métaboliques et endocriniens.

Il existe peu de données sur les effets respiratoires ou pulmonaires potentiels de l'exposition aux PCB chez l'Homme, même si des études transversales fournissent des éléments en faveur d'une association entre l'exposition chronique aux PCB et des effets respiratoires ou pulmonaires. En cas d'incendie ayant entraîné une exposition aux PCB et à ses produits de dégradation thermique, il est constaté essentiellement des signes d'irritation oculaire et respiratoire, un prurit et des céphalées. Ces manifestations peuvent être suivies d'une chloracné, d'une atteinte neurologique centrale (asthénie, vertige, etc.) et parfois périphérique, d'anomalies biologiques (atteinte hépatique, trouble du métabolisme lipidique, induction enzymatique et trouble du métabolisme des porphyrines) (INRS, 2007).

Des symptômes gastro-intestinaux (anorexie, nausées, vomissements et douleurs abdominales) et une perte de poids ont également été signalés chez des travailleurs dans des usines de fabrication de condensateurs et d'équipements électriques (ATSDR, 2000).

Les effets sur la reproduction et le développement des PCB ont peu été étudiés par voie respiratoire et cutanée. Néanmoins, il existe des données par voie orale sur des modèles animaux. Des liens avec une altération de la morphologie et de la motilité des spermatozoïdes ont été signalés (Danish EPA, 2014 ; ATSDR, 2000). Chez les femelles de diverses espèces, les effets comprennent des modifications de l'œstrus et une réduction du taux d'implantation chez les rats adultes et/ou leur progéniture, une diminution de la conception chez les souris, ainsi que des altérations menstruelles et une diminution de la fertilité chez les singes (Danish EPA 2014). Des modifications du cycle menstruel (modifications de l'intervalle, de la durée et du flux) ont également été observées chez des femmes exposées à de fortes doses de PCB (ATSDR, 2000).

Les études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ne montrent pas d'effet et indiquent que les mélanges commerciaux de PCB ne sont pas puissamment génotoxiques (EFSA, 2019). La littérature sur les effets génotoxiques des PCB chez l'Homme apporte peu de données sur les niveaux ou même la présence de congénères individuels de PCB. Seules quelques études récentes ont analysé un très petit nombre de congénères et calculé des corrélations avec les effets biologiques (EFSA, 2019 ; CIRC, 2016).

Selon le CIRC, les PCB ont été considérés comme cancérogènes pour l'Homme (groupe 1) en 2013, sur la base de la détermination sélective des 12 congénères « *Dioxin Like* » les plus dangereux (PCB : 77,81,105,114,118,1123,126,156,157,167,169,189) en fonction de leur facteur d'équivalence toxique (FET) (voir chapitre 3.3.5.1). Cependant, la cancérogénicité des PCB ne peut être attribuée uniquement au PCB-DL. En effet, les PCB-NDL (PCB « Non Dioxin Like ») peuvent jouer un rôle important dans la promotion et la progression des tumeurs. Comme les dioxines et furanes, les PCB sont considérés comme des cancérogènes à seuil (JECFA, 2001 ; CIRC, 2012).

3.3.3.2. HAP

Les HAP constituent une série d'hydrocarbures et sont générés par tout processus de combustion incomplet aussi bien au niveau domestique (gaz d'échappement automobile,

chauffage individuel, fumée de cigarette, aliments grillés, etc.) qu'industriel. Le plus étudié est le benzo(a)pyrène (BaP).

Les HAP font partie des polluants référencés par le protocole d'Aarhus au même titre que ceux mentionnés par la convention de Stockholm, protocole qui vise à contrôler, réduire ou éliminer les émissions de ces composés. Certains HAP sont couverts par la Convention de Stockholm en 2001 ce qui signifie qu'ils sont connus pour être des polluants organiques persistants (POP) et réglementés comme tels.

- Toxicocinétique
 - Absorption par voie respiratoire

Les études chez l'Homme et chez l'animal montrent que les HAP inhalés sont absorbés sans que la proportion absorbée soit connue (ATSDR, 1995). De ce fait, le Comité d'Évaluations des Risques (RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a supposé une absorption par défaut de 100 % après une exposition par inhalation chez l'animal ou chez l'Homme (ECHA, 2018).

- Absorption cutanée

Les HAP sont des substances lipophiles qui leur permettent de pénétrer facilement les membranes cellulaires et d'être stockés dans l'organisme. Cependant, le métabolisme des HAP au sein de l'épiderme par la mono-oxygénase du cytochrome P450 les transforme en composés plus hydrosolubles et donc plus excrétables. De plus, l'activation métabolique des HAP est responsable de la formation de métabolites hautement mutagènes et cancérigènes dans la peau (Shimada, 2006 cité dans Bourgart *et al.*, 2019).

Le RAC a retenu une absorption cutanée de 20 % après une exposition (ECHA, 2018).

- Toxicité suite à une exposition chronique

Dans de nombreuses études animales, les effets cancérigènes des HAP, en tant que composés uniques ou en tant que divers mélanges complexes contenant des HAP auxquels les Hommes peuvent être exposés, ont été examinés pour diverses voies d'exposition. Parmi les HAP évalués, le BaP est le HAP le mieux étudié. Il est cancérigène pour toutes les voies testées chez un certain nombre d'espèces animales. L'exposition cutanée à des concentrations relativement faibles de BaP ou de divers HAP a provoqué des tumeurs cutanées bénignes et malignes chez diverses souches de souris.

Chez l'Homme, aucune donnée n'est disponible sur les effets cancérigènes des HAP individuels. La plupart des études humaines ont porté sur la cancérigénicité des mélanges de HAP, avec le BaP comme marqueur d'exposition. Un nombre considérable d'études épidémiologiques ont démontré que l'exposition professionnelle à la suie, au goudron de houille et à d'autres mélanges contenant des HAP est cancérigène pour l'Homme. La principale voie d'exposition professionnelle est l'inhalation dans la plupart des industries. Dans de nombreux cas, l'exposition cutanée représente également une voie importante. Cependant, l'interprétation et la comparaison de ces données sont en partie contraintes par des différences dans le design des études (cas-témoins versus cohorte), de mesures de l'exposition, la non prise en compte des facteurs liés au mode de vie, la méconnaissance des co-expositions et la présentation incomplète des données. Néanmoins, en dépit de ces facteurs de confusion, la

majorité des données épidémiologiques sur les travailleurs exposés aux HAP, en particulier dans les fours à coke et les fonderies d'aluminium, confirment un net excès de cancer du poumon et suggèrent fortement un excès de cancer de la vessie. Le cancer de la peau chez l'Homme est bien connu suite à des expositions à des huiles lubrifiantes et de coupe mal raffinées.

Dans les analyses réalisées par la DGCCRF, 3 HAP (cyclopenta[c,d]pyrène ; benzo[e]pyrène ; benzo[g,h,i]pérylène) sur les 17 recherchés ont été quantifiés. Parmi ces 3 HAP, aucun n'est classé pour sa mutagénicité sur les cellules germinales, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement CLP. Seul le benzo[e]pyrène (BeP) a une classification harmonisée pour la cancérogénicité (catégorie 1B) selon le règlement CLP. Les deux autres, le benzo[g,h,i]pérylène et le cyclopenta[c,d]pyrène, n'ont pas été classés comme cancérogènes conformément au règlement CLP. Toutefois, le cyclopenta[c,d]pyrène a été classé par le CIRC (CIRC, 2010) comme probablement cancérogène pour l'Homme (groupe 2A).

3.3.3.3. COV

À l'instar de l'expertise sur la sécurité des couches pour bébé (Anses, 2019) et compte tenu du nombre de substances d'intérêt, le GECU a décidé de ne pas réaliser de profils toxicologiques complets pour les différents COV détectés ou quantifiés dans les masques chirurgicaux mais plutôt de rechercher si les substances faisaient l'objet de classifications. Ainsi, la classification harmonisée selon le règlement CLP, et la classification cancérogène du CIRC ont été recherchées (Tableau 5).

Tableau 5 : Classification des COV détectés ou quantifiés dans l'enquête 2021

Substance	N° CAS	Classification harmonisée (règlement CLP)*	CIRC (année)
1,4-dichlorobenzène	106-46-7	Eye Irrit 2 – H319 Carc.2 – H351	2B (1999)
2,2-dichloropropane	594-20-7	Flam. Liq. 2 – H225	-
Cis-1,2-dichloroéthène	156-59-2	Flam. Liq. 2 – H225 Acute Tox. 4 – H332	-
isopropylbenzène	98-82-8	Flam. Liq. 3 – H226 Asp. Tox. 1 – H304 STOT SE 3 – H335	2B (2013)
n-propylbenzène	103-65-1	Flam. Liq. 3 – H226 Asp. Tox. 1 – H304 STOT SE 3 – H335	-
p-isopropyltoluène	99-87-6	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3, H331 Asp. Tox. 1, H304	-
styrène	100-42-5	Flam. Liq 3 – H226 Skin Irrit 2 – H315 Eye Irrit 2 – H319 Acute Tox 4 – H332 STOT RE 1 – H372 Repr. 2 – H361d	2A (2019)
tert-butylbenzène	98-06-6	Flam. Liq. 3 – H226 Skin Irrit 2 – H315	-
toluène	108-88-3	Flam. Liq 2 – H225 Skin Irrit 2 – H315 Asp. Tox 1 – H304 STOT SE 3 – H373 STOT RE 2 - H373 Repr. 2 – H361d	3 (1999)

Substance	N° CAS	Classification harmonisée (règlement CLP)*	CIRC (année)
xylène	1330-20-7	Flam liq 3 – H226 Acute Tox 4 – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4 - H332	3 (1999)

* Les classifications liées à un effet environnemental ne sont pas indiquées dans ce tableau.

Le toluène ayant été retrouvé dans toutes les références de masques testées, quelques éléments de toxicité sont donnés ci-dessous.

Lors d'une exposition chronique par voie respiratoire, des effets neurologiques ont été mis en évidence chez l'Homme comme chez le rongeur. Les effets neurologiques rapportés dans la littérature après une exposition chronique au toluène sont une ototoxicité (perte d'audition), une altération de la vision des couleurs et une toxicité neurocomportementale (diminution des performances psychomotrices). Ces effets neurologiques surviennent à des niveaux de dose plus faibles que les effets sur la fertilité ou le développement. Sur la base d'études *in vivo* et *in vitro*, le toluène n'est pas considéré comme génotoxique ou cancérigène en l'état actuel des connaissances.

3.3.4.Relation dose-réponse

La 2^{ème} étape de l'EQRS consiste, dans la pratique, à définir des VTR.

Une VTR est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (effet à seuil de dose) ou entre une dose et une probabilité d'effet (effet sans seuil de dose). Elles permettent d'évaluer les effets sanitaires éventuels d'une exposition à des substances chimiques. Par définition, une VTR est construite pour l'effet toxique le plus sensible transposable à l'Homme protégeant ainsi de l'ensemble des effets toxiques observés dans les études disponibles. Les VTR sont spécifiques d'une substance, d'une durée et d'une voie d'exposition. Elles s'appliquent à l'ensemble de la population, y compris les populations sensibles (Anses, 2017a).

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR établies par des organismes nationaux (Anses, US EPA, ATSDR, OEHHA, Santé Canada, RIVM, etc.), européens (EFSA, JECFA, etc.) et internationaux (OMS) a été réalisé en se focalisant sur les VTR élaborées pour une durée d'exposition chronique, durée jugée pertinente au regard du contexte de la saisine. **Considérant le contact étroit des masques avec la bouche et les voies respiratoires, l'emploi de VTR par voies respiratoire et cutanée semblent appropriées. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour la voie cutanée, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.**

3.3.4.1. Dioxines, furanes et PCB-DL

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, seules les VTR du composé de référence, la 2,3,7,8-TCDD (le congénère le plus toxique), et celles des dioxines et furanes totaux ont été recensées et analysées. La toxicité de tous les congénères ayant le même mécanisme d'action a été estimée en effectuant la sommes des toxicités de chaque congénère. Pour cela, la toxicité de chaque congénère a été estimée par rapport à celle du composé de référence en utilisant des FET (voir chapitre 3.3.5.1) (Anses, 2021).

Les dioxines, furanes et PCB-DL étant considérés comme des cancérogènes à seuil (JECFA, 2001 ; CIRC, 2012), seules les VTR à seuil de dose ont été recherchées.

Neuf organismes proposent des VTR chroniques, par voie orale, à seuil, pour les dioxines, furanes et/ou PCB-DL, ou seulement pour le chef de file, la 2,3,7,8-TCDD (Annexe 4). Seul l'OEHHA propose une VTR chronique par voie respiratoire, mais résultant d'une transposition voie à voie. Toutes les VTR, à l'exception de celles de l'US EPA (2012) et de l'EFSA (2019), sont fondées sur des études animales. Selon le guide d'élaboration des VTR de l'Anses (Anses, 2017a) et le guide R8 de l'ECHA (ECHA, 2012), les données épidémiologiques doivent être privilégiées par rapport aux données animales.

Les valeurs de l'US EPA et de l'EFSA sont fondées sur différentes études épidémiologiques qui ont exploré l'association entre l'exposition aux composés organochlorés pendant l'enfance et les paramètres de qualité du sperme chez les jeunes hommes. Ces études indiquent que l'exposition aux composés organochlorés pendant l'enfance est associée à une diminution de la concentration en spermatozoïdes du sperme à l'âge adulte.

L'US EPA a utilisé des études de la cohorte Seveso (Mocarelli *et al.*, 2008 ; Bacarelli *et al.*, 2008) pour calculer la VTR, tandis que la valeur de VTR de l'EFSA a été plus récemment calculée à partir d'une étude prospective chez des enfants russes (Mínguez-Alarcón *et al.*, 2017). Même si les deux études sont comparables en termes de méthodes ou de taille d'échantillon, l'étude de Mínguez-Alarcón *et al.* (2017) présente plusieurs avantages par rapport à la première :

- une fourchette d'âge étroite (enfants de 8-9 ans suivis jusqu'à dix ans) par rapport aux études utilisées par l'US EPA où des ajustements sur l'âge ont été effectués ;
- elle utilise la mesure non seulement de la concentration de TCDD mais aussi de dioxines, furanes et PCB-DL ;
- chez les adultes, la collecte et l'analyse du sperme semblent être techniquement plus fiables.

Le principal inconvénient, selon l'EFSA, de l'étude Seveso est que le groupe de référence est moins comparable au groupe exposé de Seveso.

Le GECU a décidé de retenir la VTR chronique par voie orale de l'EFSA (2019) pour les dioxines, furanes et PCB-DL, la valeur étant plus récente, décrite de manière claire et transparente et établie sur la base d'une étude épidémiologique.

Tableau 6 : Synthèse des données de la VTR de la 2,3,7,8 TCDD chronique par voie orale proposée par l'EFSA en 2019 pour la famille des dioxines, furanes et PCB-DL et retenue dans cette expertise

Organisme (année)	Effet Critique Étude clé	Point de départ	Facteurs d'incertitude	VTR
EFSA (2019)	Effets sur la fertilité (association entre les niveaux sériques de TCD, PCDD _{TEQ} et PCDD/F _{TEQ} et la diminution des concentrations spermatiques) Mínguez-Alarcón <i>et al.</i> (2017) : étude chez l'Homme (jeunes garçons)	NOAEL = 7 pg _{TEQ} /g graisse à l'âge de 9 ans	1 UF _H = 1	DHT = 2 pg _{TEQ} /kg/semaine = 0,3 pg _{TEQ} /kg/j (valeur estimée par modèle toxicocinétique : estimation de l'ingestion quotidienne qui conduirait à une

				valeur de 7 pg _{TEQ} /g graisse)
--	--	--	--	--

NOAEL : dose sans effet nocif observable ; DHT = Dose hebdomadaire tolérable ; UF_H = facteur d'incertitude intra-espèce

Afin de prendre en compte les expositions de manière intégrée, le GECU a décidé de convertir la VTR par voie orale retenue en VTR interne. Une transposition voie à voie doit prendre en compte les conditions suivantes : la voie ne doit pas modifier le profil métabolique de la substance et seuls les effets indésirables systémiques doivent être considérés (Anses, 2017 ; ECHA, 2012). Pour les dioxines, furanes et les PCB-DL, la biodisponibilité orale de 100 %, déterminée précédemment a été utilisée (cf. chapitre 3.2.3).

$$VTR_{\text{interne}} = VTR_{\text{voie orale}} \times \text{biodisponibilité orale}$$

$$VTR_{\text{interne}} = 0,3 \times 1 = 0,3 \text{ pg/kg/j}$$

Par conséquent, la **VTR interne est de 0,3 pg/kg/j, soit 3.10⁻⁴ ng/kg/j, valeur retenue pour le composé de référence 2,3,7,8-TCDD et qui sera appliquée à la famille dioxines, furanes et PCB-DL.**

3.3.4.2. HAP

Pour les HAP, les VTR du composé de référence, le benzo[a]pyrène (BaP), et celles des HAP totaux ont été recensées et analysées. La cancérogénicité de chaque congénère a été estimée par rapport à celle du composé de référence en utilisant des FET (voir chapitre 3.3.5.1) (Anses, 2021).

Les effets cancérogènes des HAP étant des effets sans seuil de doses, seules les VTR sans seuil ont été recherchées et analysées.

- VTR cutanée

Six organismes proposent des VTR et DMEL¹⁶ cutanées sans seuil existantes pour le BaP et les HAP recensées dans l'Annexe 5.

Le BAuA est le seul organisme ayant proposé plusieurs DMEL pour un mélange de HAP en considérant différents points de départ (BMD10, BMDL10, T25) issus d'études par voie orale, respiratoire et cutanée et différents niveaux de risques (10⁻⁵, 10⁻⁶). L'approche BMDL est basée sur une modélisation des données expérimentales prenant en compte toutes les informations disponibles sur la courbe dose-réponse alors que la T25 est calculée à partir d'un point de données sur la courbe dose-réponse. Ainsi, le GECU a retenu les valeurs dérivées à partir de BMDL10 issus des études par voie cutanée uniquement et pour un niveau de risque de 10⁻⁶, soit des DMEL entre 0,004 – 0,012 ng/kg pc/j.

Le GECU a également utilisé les BMD₅L¹⁷ dérivées par Knafla *et al.* (2006) pour proposer des DMEL pour le BaP seul en suivant le guide REACH (ECHA, 2012). Les plages de DMEL sont

¹⁶ derived minimal effect level

¹⁷ BMD₅L = 0,0693 µg/animal/j à partir de Schmahl *et al.* (1977) ; 0,691 µg/animal/j (femelle) et 0,457 µg/animal/j (mâle) à partir de Nesnow *et al.* (1983) ; 0,0743 µg/animal/j à partir de l'étude de Grimmer *et al.* (1985) et 0,143 µg/animal/j à partir de Grimmer *et al.* (1983). Les BMDL ont été converties en µg/kg pc/j en considérant un poids de 25 g. Les DMEL ont été élaborées à partir de ces BMDL, ajustées si nécessaire (ajustement sur le nombre de d'application par semaine et la durée de l'étude par rapport à une exposition vie entière) auxquelles ont été appliqués des facteurs d'évaluation définis par l'ECHA (7 pour la variation inter-espèce, 1/2,5 pour la biodisponibilité).

de 0,004 à 0,009 ng/kg pc/j pour le mélange de HAP et de 0,006 à 0,029 ng/kg pc/jour pour le BaP.

Le GECU a donc retenu deux DMEL pour un niveau de risque 10^{-6} :

- pour le mélange de HAP, une DMEL de 0,004 ng/kg pc/j (BAuA, 2010, en considérant uniquement les études par voie cutanée) (DMEL la plus conservatrice mais toutes les DMEL sont dans le même ordre de grandeur) ;
- pour le BaP seul, une DMEL de 0,006 ng/kg pc/j (Knafla *et al.*, 2006) (DMEL la plus conservatrice).

Pour obtenir un excès de risque unitaire (ERU), le GECU a suivi la formule suivante :

$$ERU = \frac{10^{-6}}{DMEL}$$

Ce qui donne :

- pour le mélange de HAP, un ERU cutané de **$2,5 \cdot 10^{-4} \text{ (ng/kg/j)}^{-1}$**
- pour le BaP, un ERU cutané de **$1,7 \cdot 10^{-4} \text{ (ng/kg/j)}^{-1}$**

- VTR par voie respiratoire

Les VTR sans seuil existantes par voie respiratoire ont été recensées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7 : VTR respiratoires sans seuil pour le BaP

Organisme	OEHHA	Santé Canada	US EPA
Année	1999	2010	2017
Nom VTR	IUR	RU par inhalation	ERUi
Substance	BaP	BaP	BaP
Valeur	$1,1 \cdot 10^{-3} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$	$3,1 \cdot 10^{-2} \text{ (mg/m}^3\text{)}^{-1}$	$6 \cdot 10^{-4} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$
Effet critique	Tumeur des voies respiratoires	Tumeurs des voies respiratoires	Néoplasie à cellules squameuses dans le larynx, le pharynx, la trachée, la cavité nasale, l'œsophage et le préestomac
Espèce	hamster		
Exposition	96 semaines		
Voie exposition	inhalation		
Descripteur de dose, ajustement et construction	modèle linéarisé multi-étapes	modèle linéarisé multi-étapes	modèle linéarisé multi-étapes à partir de $BMCL_{10} = 0,16 \text{ mg.m}^{-3}$
Étude clé	Thyssen <i>et al.</i> (1981)		

Les trois valeurs proposées sont fondées sur la même étude chez le hamster, avec le même effet critique. Cependant, l'US EPA a proposé une modélisation passant par une approche benchmark dose intégrant l'ensemble de la relation dose-réponse. **Ainsi, le GECU a décidé de retenir la valeur de l'US EPA de $6 \cdot 10^{-4} \text{ (}\mu\text{g.m}^{-3}\text{)}^{-1}$.**

3.3.4.3. COV

Pour les COV, la voie d'exposition majoritaire étant la voie inhalée, seules les VTR existantes selon cette voie ont été recensées et analysées. Quand aucune VTR par voie respiratoire était disponible, les VTR par voie orale ont été recensées.

- 1,4-dichlorobenzène

Sept organismes recensent les VTR existantes pour le 1,4-dichlorobenzène (Annexe 5). Toutes les valeurs chroniques proposées par les neuf organismes reposent sur des études chez l'animal. Le GECU a retenu la DNEL_{consommateurs} élaborée par le RAC de l'ECHA (2013) fondée sur les tumeurs hépatiques de **0,64 mg.m⁻³** et déjà retenue par l'Anses en 2017.

- 2,2-dichloropropane et cis-1,2-dichloroéthène

Aucune VTR à seuil ou sans seuil, par voie orale ou respiratoire, n'a été recensée pour le 2,2-dichloropropane.

- cis-1,2-dichloroéthène

Concernant le 1,2-dichloroéthène, les VTR existantes ont été recensées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8 : VTR par voie respiratoire pour le 1,2-dichloroéthène

Organisme	FoBIG	ATSDR	RIVM		
Année	1992**	1996	2001		2009 (rapport en néerlandais) 2008 repris en 2009
Substance	Cis et trans	Trans	Trans	Cis	Cis et trans
Nom VTR	Valeur guide provisoire	MRL intermédiaire	TCA provisoire	TCA provisoire*	TCA
Valeur	50 µg/m³	0,2 ppm # 0,8 mg/m³	60 µg/m³	30 µg/m³	60 µg/m³
Effet critique	Effets hépatiques et pulmonaires	Dégénérescence graisseuse des cellules hépatiques	Effets hépatiques et pulmonaires	Transposition voie à voie à partir de la TDI de 6 µg/kg/j	-
Espèce	Rats Wistar femelles				
Exposition	8h/j, 5j/sem, 8 ou 16 semaines				
Voie exposition	Inhalation à isomère trans				
POD	LOAEC = 200 ppm # 780 mg/m³				
Ajustement	/	/	<u>Temporel</u> LOAEC _{ADJ} = 185 mg/m³		
UF	10000	1000 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _L = 10	3000 UF _A = 10 UF _H =10 UF _L =10 UFs = 3		
Étude clé	Freundt <i>et al.</i> (1977)				

* provisoire car dérivée à partir d'une étude subchronique. La fiabilité est faible à cause du métabolisme spécifique à voie

** décrit dans RIVM (2001)

Les trois organismes (FoBIG, 1992 ; ATSDR, 1996 ; RIVM ; 2001 et 2009) utilisent la même étude-clé mais les approches sont différentes conduisant ainsi à des valeurs différentes. Par ailleurs, plusieurs valeurs sont provisoires et les deux valeurs définitives ont été proposées uniquement pour la forme trans. **Le GECU retient la valeur dérivée par le RIVM de 60 µg.m⁻³, même si elle se rapporte au trans-1,2-dichloroéthène.**

Dans les analyses réalisées par la DGCCRF, le 2,2-dichloropropane et le cis-1,2-dichloroéthène ont été quantifiés en mélange. Par conséquent, pour évaluer le risque lié au mélange des deux substances, **le GECU choisit de retenir la seule valeur disponible, à savoir celle du trans-1,2-dichloroéthène, de 60 µg.m⁻³.**

- isopropylbenzène

Deux organismes ont proposé des VTR respiratoires pour l'isopropylbenzène, Santé Canada (2010) ayant repris la valeur proposée par l'US EPA (1997). La valeur étant fondée sur un effet critique pertinent (augmentation du poids des reins et des glandes surrénales), **le GECU retient la valeur de 0,4 mg.m⁻³.**

Tableau 9 : VTR par voie respiratoire pour l'isopropylbenzène

Organisme	US EPA	Santé Canada
Année	1997	2010
Nom VTR	RfC	CT
Valeur	0, 4 mg/m ³	0,4 mg/m ³
Effet critique	Augmentation du poids des reins chez les rats femelles et du poids des surrénales chez les rats mâles et femelles.	Reprise de la VTR de l'US EPA
Espèce	Rat	
Exposition	13 semaines	
Voie exposition	Inhalation	
POD	NOAEC = 2438 mg/m ³ (496 ppm) LOAEC = 5909 mg/m ³ (1202 ppm)	
Ajustement temporel	NOAEC _{ADJ} = NOAEC x 6 hours/24 hours x 5/7 days= 435 mg/m ³	
Ajustement allométrique	NOAEC _{ADJ HEC} = 435 mg/m ³ *	
UF	1000 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _S = 3** UF _D = 3**	
Étude clé	Cushman <i>et al.</i> (1995)	

*La NOAEL_{HEC} a été calculée pour un effet gazeux extrarespiratoire (systémique) en supposant que la périodicité a été obtenue. Comme les valeurs de b:a lambda sont inconnues pour les espèces animales expérimentales et les Hommes, une valeur par défaut de 1 est utilisée pour ce rapport. NOAEL_{HEC} = NOAEL_{ADJ} x b:a lambda(a) / b:a lambda(h) = 435 mg/m³.

**Des facteurs d'incertitude partiels sont également appliqués à ce niveau d'effet pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique (qui a déjà été traitée partiellement par le calcul d'une concentration équivalente humaine ou HEC) et des lacunes de la base de données (absence d'études sur la reproduction).

- n-propylbenzène

Aucune VTR à seuil ou sans seuil, par voie orale ou respiratoire n'a été recensée pour le n-propylbenzène.

- p-isopropyltoluène

Aucune VTR à seuil ou sans seuil, par voie orale ou respiratoire, n'a été recensée pour le p-isopropyltoluène.

- styrène et xylène

Les VTR existantes pour le styrène ont été recensées en Annexe 5.

Cinq organismes proposent des VTR par voie respiratoire pour le styrène (US EPA, 1992 ; OEHHA, 2008 ; RIVM, 2001 ; Santé Canada, 2010 ; ATSDR, 2010). Seul Santé Canada se base sur une étude expérimentale réalisée chez des rattes gestantes (Kishi *et al.*, 1992), avec une durée d'exposition réduite pour rendre compte d'une exposition chronique. L'Anses préconisant en priorité l'utilisation de données chez l'Homme, cette VTR n'a ainsi pas été retenue par le GECU.

Les autres valeurs reposent sur des études chez l'Homme :

- l'US EPA, l'OEHHA et le RIVM ont utilisé la même étude épidémiologique un peu ancienne (Mutti *et al.*, 1984) mais chaque organisme s'est fondé sur un point de départ différent.

l'ATSDR se fonde sur une méta-analyse plus récente qui synthétise les données épidémiologiques de plusieurs études réalisées pour des expositions professionnelles (Benignus *et al.*, 2005). Une diminution du temps de réaction et une altération de la perception des couleurs ont été définies comme étant les effets critiques permettant d'établir une LOAEC.

Le GECU retient la valeur proposée par l'ATSDR (2010) de 0,86 mg.m⁻³ fondée sur une méta-analyse chez des travailleurs.

Les VTR existantes pour les xylènes ont été recensées dans le Tableau 17 présenté en annexe 5. Dans son rapport sur les VTR pour les xylènes publié en 2020, l'Anses avait choisi la VTR proposée par l'US EPA de 0,1 mg.m⁻³ (Anses, 2020). **Le GECU retient la VTR de 0,1 mg.m⁻³ pour la présente expertise.**

Dans les analyses réalisées par la DGCCRF, le styrène et le xylène ont été quantifiés en mélange. Par conséquent, pour évaluer le risque lié au mélange des deux substances, **le GECU choisit de retenir la valeur la plus conservatrice, à savoir celle du xylène, de 0,1 mg.m⁻³.**

- tert-butylbenzène

Aucune VTR à seuil ou sans seuil, par voie orale ou respiratoire, n'a été recensée.

- toluène

Les VTR existantes ont été recensées en Annexe 5.

L'Anses a proposé une VTR en 2017 pour le toluène sur la base d'une étude chez l'Homme et d'un modèle PBPK, plus fiable et nécessitant moins de facteurs d'incertitude (Anses, 2017). La valeur a été établie avec un indice de confiance fort. L'ensemble des VTR existantes sont recensées dans ce rapport. **Ainsi, le GECU choisit de retenir la valeur proposée par l'Anses en 2017 de 19 mg.m-3.**

3.3.5.Évaluation des expositions

L'évaluation des expositions repose sur le calcul de la dose journalière d'exposition (DJE) correspondant à la quantité de la substance à laquelle est exposée quotidiennement la population considérée (les adultes et les enfants de plus de 6 ans). Le calcul de cette DJE nécessite l'élaboration de scénarios d'exposition en fonction des habitudes de la population et la sélection des variables d'exposition à partir des données disponibles ou d'hypothèses lorsque les données nécessaires ne le sont pas. Dans cette expertise, l'exposition par inhalation et contact cutané a été considérée.

3.3.5.1. Dose journalière d'exposition

Le calcul d'une DJE repose, de manière générale, sur l'équation suivante :

$$DJE = \frac{\text{concentration substance} \times \text{poids de l'objet} \times \text{taux de transfert} \times \text{fréquence d'utilisation} \times \text{absorption}}{\text{poids corporel}}$$

Les analyses ont été réalisées en broyant les masques (sans les élastiques, ni les barres métalliques) et en utilisant des solvants d'extraction. Elles permettent donc d'obtenir une estimation des niveaux moyens de concentration de certaines substances chimiques dans les masques pour en estimer la contamination mais pas de définir des concentrations en substances par unité de masse de masque. Le protocole a été appliqué masque par masque, et a abouti à des limites analytiques qui variaient en fonction des masques analysés. Aussi, pour l'estimation de l'exposition, le GECU a utilisé les quantités de substances déterminées pour chaque masque pour définir le niveau d'exposition. Ainsi, dans le cadre de cette EQRS, le calcul de la DJE repose sur l'équation suivante :

$$DJE = \frac{\text{quantité de substance présente dans un masque} \times \text{taux de transfert} \times \text{fréquence d'utilisation} \times \text{absorption}}{\text{poids corporel}}$$

La quantité de substance présente dans un masque correspond à la concentration de la substance par le poids de l'objet à savoir, dans le cadre des travaux du GECU, le masque chirurgical.

Le calcul de la DJE, exprimée en ng/kg/j ou µg/m³, pour chaque substance prise individuellement est réalisé en utilisant les équations ci-dessous :

DJE pour l'exposition cutanée :

$$DJE = (Q_{\text{broyat}} \times F \times T_{\text{peau}} \times \text{Abs}_{\text{cut}}) / PC$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)
Q_{broyat} : quantité de substance présente dans un masque (mg)
F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
T_{peau} : transfert à la peau (%)
Abs_{cut} : fraction absorbée par la peau (%)
PC : poids corporel de l'individu (kg)

DJE pour l'exposition par voie respiratoire :

Pour le calcul de l'exposition par voie respiratoire, la démarche est identique. Cependant le calcul de la DJE peut être différent selon les VTR disponibles.

- Si la VTR disponible est une VTR interne dérivée à partir d'une VTR orale :

$$DJE = Q_{\text{broyat}} \times \text{Abs}_{\text{inhal}} \times F \times T_{\text{naso}} / PC$$

DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)
Q_{broyat} : quantité de substance présente dans un masque (mg)
F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
T_{naso} : transfert au nasopharynx (%)
Abs_{inhal} : fraction inhalée (%)
PC : poids corporel de l'individu (kg)

- Si la VTR disponible est une VTR par voie respiratoire :

$$DJE = Q_{\text{broyat}} \times F \times T_{\text{naso}} / V_{\text{inhalé}}$$

DJE : dose journalière d'exposition (µg/m³/j)
Q_{broyat} : quantité de substance présente dans un masque (µg)
F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
V_{inhalé} : volume inhalé sur 24 h (m³/j)
T_{naso} : transfert au nasopharynx (%)

Pour les dioxines, furanes, PCB-DL et les HAP, l'exposition et les risques ont été évalués pour la somme de ces composés (somme des dioxines, somme des furanes, somme des PCB-DL, somme des dioxines + furanes, sommes des dioxines+ furanes + PCB-DL, somme des HAP), conformément aux lignes directrices de l'OMS (2005).

Ces sommes sont calculées en prenant en compte la toxicité relative de ces composés, exprimée par des FET. Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, les FET ont été définis en 1998 et révisés en 2005 par l'OMS (Van den Berg *et al.*, 2006) (Figure 4). Le GECU a retenu les FET de 2005.

Isomère ou groupe homologue (numéro IUPAC pour les isomères de PCB)		TEF (OMS 1998)	TEF (OMS 2005)
PCDD	2,3,7,8-tétraCDD	1	1
	1,2,3,7,8-pentaCDD	1	1
	1,2,3,4,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDD	0,01	0,01
	OCDD	0,0001	0,0003
PCDF	2,3,7,8-TCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8-pentaCDF	0,05	0,03
	2,3,4,7,8-pentaCDF	0,5	0,3
	1,2,3,4,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDF	0,1	0,1
	2,3,4,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDF	0,01	0,01
	1,2,3,4,7,8,9-heptaCDF	0,01	0,01
	OCDF	0,0001	0,0003
PCB non ortho	3,3',4,4'-TCB (77)	0,0001	0,0001
	3,3',4',5'-TCB (81)	0,0001	0,0003
	3,3',4,4',5'-PeCB (126)	0,1	0,1
	3,3',4,4',5,5'-HxCB (169)	0,01	0,03
PCB mono-ortho	2,3,3',4,4'-PeCB (105)	0,0001	0,00003
	2,3,4,4',5'-PeCB (114)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5'-PeCB (118)	0,0001	0,00003
	2',3,4,4',5'-PeCB (123)	0,0001	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (156)	0,0005	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (157)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5,5'-HxCB (167)	0,00001	0,00003
	2,3,3',4,4',5,5'-HpCB (189)	0,0001	0,00003

Les valeurs en gras indiquent un changement dans la valeur du TEF.

Figure 4 : Facteurs d'équivalent toxique proposés par l'OMS (1998 et 2005) pour les dioxines, furanes et PCB-DL

Pour les HAP, les FET utilisés sont décrits dans le tableau ci-dessous. Tous les HAP recherchés disposent d'un FET, hormis le benzo[c]fluorène. Pour ce composé, le GECU a retenu le FET proposé par l'US EPA dans son document de travail (US EPA, 2010).

Tableau 10 : FET proposé par différents organismes pour les HAP

	OEHHA, 1993 repris en 2015	Ineris, 2003	Afssa, 2003	DFG, 2008 cité dans BfR, 2009b	US EPA, 2010 (draft)**	FET retenues dans cette expertise
5-méthylchrysène	1	0,01	/	/	/	0,01
Benzo[a]pyrène	1	1	1	1	1	1
Benzo[a]anthracène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1
Cylcopenta[c,d]pyrène	/	0,1	/	0,1	0,4	0,1
Chrysène	0,01	0,01	0,01	0,01	0,1	0,01
Benzo[b]fluoranthène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,8	0,1
Benzo[j]fluoranthène	0,1	/	0,1	0,1	0,3	0,1
Benzo[k]fluoranthène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,03	0,1
Benzo[e]pyrène	/	/	/	/	/	0,01*

Dibenzo[a,h]anthracène	/	1	1	1	10	1
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,07	0,1
Benzo[g,h,i]pérylène	/	0,01	0,01	/	0,009	0,01
Benzo[c]fluorène	/	/	/	/	20	20
Dibenzo[a,i]pyrène	10	/	/	10	30	10
Dibenzo[a,e]pyrène	1	/	/	1	0,4	1
Dibenzo[a,i]pyrène	10	/	/	10	0,6	10
Dibenzo[a,h]pyrène	10	/	/	10	0,9	10

* L'Ineris (2003) a réalisé une revue des différentes tables de FET. Quatre études proposent des FET pour le benzo[e]pyrène : 0,004 (Krewski *et al.*, 1989), 0,01 (Malcom et Dobson, 1944) et 0,002 (Larsen et Larsen, 1992). Le CES retient le FET issu de l'étude de Malcom et Dobson (1994). ** Moyenne arithmétique

Les formules utilisées sont alors les suivantes :

DJE pour l'exposition cutanée :

$$DJE_{TEQ} = (\sum (Q_{broyati} \times FET_i) \times F \times T_{peau} \times Abs_{cut})/PC$$

DJE pour l'exposition par voie respiratoire :

$$DJE_{TEQ} = (\sum Q_{broyat i} \times FET_i) \times Abs_{inhal} \times F \times T_{nasal})/PC$$

3.3.5.2. Scenarios d'exposition

Dans ces travaux, les expositions par contact cutané et par inhalation ont été considérées pour l'élaboration de scénarios d'exposition, visant à caractériser l'exposition chronique des adultes et des enfants portant régulièrement un masque chirurgical. Compte tenu des propriétés physico-chimiques des COV, le GECU considère que seule la voie d'exposition respiratoire est pertinente. A contrario, pour les HAP, dioxines, furanes et PCB-DL, les calculs d'exposition et de risques ont été réalisés aussi bien pour la voie cutanée que pour la voie respiratoire.

Dans le cadre de la deuxième enquête, seuls les COV et les HAP ont fait l'objet d'un calcul de DJE. En effet, aucune dioxine ni furane n'a été quantifiée. De plus, les PCB-DL quantifiés dans cette deuxième série d'analyses l'ont été à des concentrations moindres que celles obtenues lors de la première enquête réalisée en 2020 du SCL. Ainsi, les calculs et conclusions obtenues pour la première enquête de 2020 restent valables pour les analyses réalisées en 2021.

En l'absence de données d'émission en conditions réelles par inhalation et contact cutané (masque/air ambiant), deux scénarios d'exposition ont été établis. Ils permettent d'estimer la quantité des substances chimiques auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées, dans la limite des données disponibles. Les hypothèses utilisées permettent de déterminer le taux de transfert qui représente la proportion de la substance qui peut être transférée du masque à l'individu.

Les données de concentrations obtenues lors des analyses ne permettent pas de connaître la localisation des contaminants, à l'intérieur de la fibre ou en surface (Figure 2). Pour déterminer le taux de transfert, les experts du GECU ont construit deux scénarios selon que l'exposition résulte ou non du passage de l'air inhalé au travers du masque :

- Un scénario dit **passif** considère que l'exposition résulte seulement de la libération des particules ou poussières contaminées présentes en surface des couches de PP, ou provenant de l'abrasion du PP lors du port du masque, puis de leur transfert direct sous

forme particulière à la peau ou au nasopharynx. L'évaluation de la quantité émise à partir des particules dépend alors de la constante d'équilibre de désorption/sorption des particules à la surface du PP (ou coefficient de partition). Dans ce scénario, le GECU considère que :

- En l'absence de données disponibles, la désorption des particules de surface du PP est quantitative et instantanée.
 - Seule la face externe de la couche de PP en contact avec le visage conduit à une exposition, c'est-à-dire que les particules émises par les couches de PP qui ne sont pas en contact avec la personne, sont arrêtées par la couche intérieure. Comme les masques sont composés d'au moins 3 couches, le GECU retient donc un facteur 1/6 (contact avec une face sur les 6 possibles) pour ce paramètre de transfert.
 - Une fois désorbées, les poussières, en totalité, peuvent conduire soit à une exposition par contact cutané, soit par inhalation (pour les dioxines, furanes et PCB-DL : ou par ingestion mais cette exposition est prise en compte dans le calcul de la VTR interne¹⁸).
- Un scénario dit **actif** considère la **contribution additionnelle** de l'exposition résultant de la diffusion des contaminants sous forme de molécule au sein des couches de PP, puis de leur désorption, et finalement de leur évaporation et de leur entraînement dans le flux d'air inhalé traversant le masque. L'évaluation de la quantité émise dépend alors de l'aptitude de la molécule à diffuser au sein de la matrice PP, de la constante d'équilibre de désorption/sorption de la substance à la surface du PP (ou coefficient de partition), et de sa tension de vapeur. Dans ce scénario, le GECU considère que :
 - L'aptitude à la diffusion des molécules dans le PP peut être appréhendée grâce aux valeurs des coefficients d'autodiffusion des molécules considérées dans la matrice polymère. Le GECU s'est appuyé sur les quelques valeurs disponibles, en considérant celles qui ont été déterminées dans les conditions les plus proches de la problématique étudiée (congénère choisi pour une famille de substances, type de polymère, degré de polymérisation, etc.). Concernant les dioxines et furanes, les coefficients rapportés dans la publication de Löthgren et Andersson (2008) ont été choisis. Ces coefficients d'autodiffusion sont très variables et s'étalent dans une gamme de 1 à 100 (de 10^{-14} à 10^{-16} m²/s) selon que la substance contient peu (4) ou beaucoup (8) d'atomes de chlore. Concernant les HAP, le coefficient d'autodiffusion le plus proche trouvé est un coefficient moyen donné pour la famille des polluants organiques hydrophobes (Lee *et al.*, 2018). Cette valeur étant particulièrement faible (10^{-16} m²/s), elle conduit à une estimation basse où les HAP sont quasiment complètement immobilisés au sein de la matrice PP. Le GECU a donc aussi considéré une valeur plus importante, correspondant à une mobilité 10 fois supérieure à celle des dioxines (10^{-13} m²/s), qui conduit à une estimation haute. Pour les COV, le GECU s'est fondé sur les valeurs trouvées pour le toluène (composé systématiquement mis en évidence), qui varie d'un facteur 1 à 100 (entre 3.10^{-11} et 5.10^{-13} m²/s) (Hairch, 2019 ; Pereira et al., 2014).

¹⁸ Dans ce scénario, pour l'inhalation, en considérant une dose interne, le métabolisme des substances, qui aurait pu se produire par ingestion, n'a pas été considéré, ce qui conduit à une biodisponibilité de 100%.

- La désorption de la substance et sa vaporisation à la surface du PP sont considérées totales et instantanées, en raison i) du manque de données nécessaire, seules certaines données étant disponibles pour certains congénères de la famille des dioxines et furanes et ii) de la nécessité d'effectuer des modélisations afin d'obtenir une valeur approchée, en fonction du flux d'air notamment.
- La totalité de la substance présente dans le masque est susceptible d'atteindre la personne par cette voie, et de conduire à l'exposition essentiellement par inhalation des vapeurs. Cette hypothèse revient à considérer que l'inhalation est continue sur les 4 h de port du masque.
- L'aptitude des particules à traverser les différentes couches de PP est faible, négligeable par rapport à l'entraînement des molécules. Cette hypothèse revient à considérer que les particules sont arrêtées par les différentes couches du masque et/ou immobilisées au sein de la matrice PP.

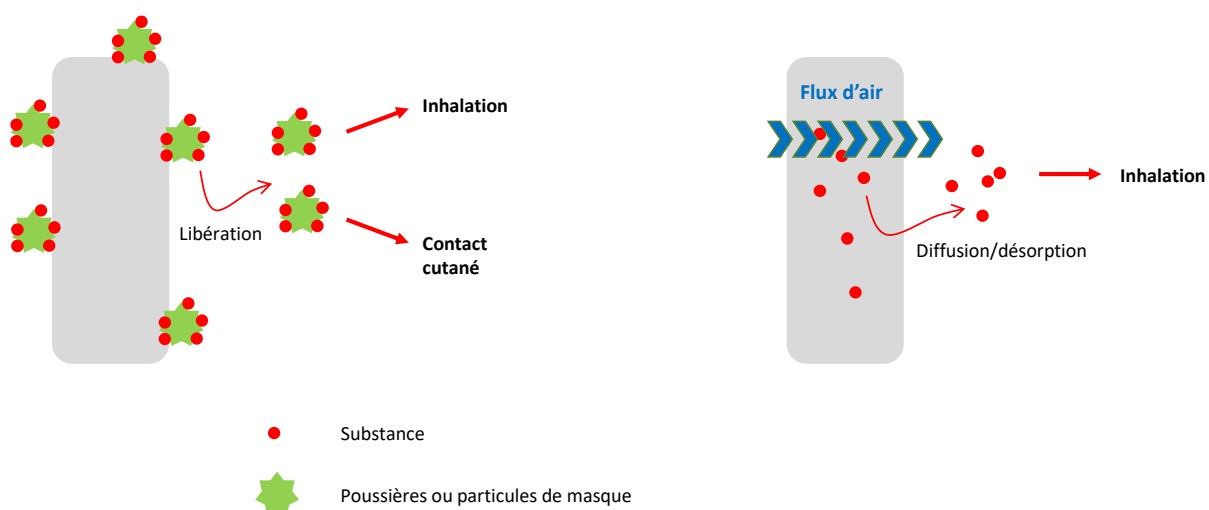


Figure 5 : Schéma explicatif relatif aux deux scénarios d'exposition considérés : passif à gauche et actif à droite

Ces scénarios représentent deux cas extrêmes qui sont des hypothèses encadrant la réalité. Sans autre information sur la nature physico-chimique des substances émises, le GECU a considéré que l'exposition réelle, résultant probablement d'un mélange de substances à l'état moléculaire et à l'état particulaire, se situe à un niveau intermédiaire entre les différents scénarios retenus. Ces scénarios sont aussi imparfaits dans la mesure où ils ne tiennent pas compte de l'impact de l'humidification progressive du masque au cours du port (effet physiologique attendu dans des conditions normales de port). Il est en effet impossible d'appréhender le rôle de l'eau dans ces transferts, ne serait-ce que de manière qualitative. En effet, les composés considérés (toluène, HAP, dioxines, furanes et PCB-DL) sont très peu solubles dans l'eau, et présentent une affinité importante pour le PP (en particulier les dioxines et furanes, des granules de PP pouvant être utilisées pour piéger les émissions de ces substances dans certaines conditions). Il est donc probable que les équilibres sorption/désorption soient déplacés vers l'adsorption sur le PP en présence d'eau. Néanmoins, une fois solubilisées, les substances peuvent parfois plus facilement passer sous forme vapeur que lorsqu'elles sont à l'état solide, ce qui peut accélérer les processus de

relargage des substances par la matrice PP, et donc déplacer les équilibres précédents vers la phase gaz. Comme indiqué précédemment, en l'absence de données cinétiques, le GECU a considéré que les processus de désorption moléculaire ou de libération des poussières sont instantanés et quantitatifs, et qu'il est peu probable que la présence d'humidité dans le masque augmente de manière significative les taux de transfert proposés.

Dans le cadre de cette expertise, le GECU n'a pris en considération qu'une population respectant les conditions de port de masques chirurgicaux recommandées par les autorités. Ainsi, les erreurs d'utilisation telles que, par exemple, l'inversion de la face au contact du visage, masques séchés au soleil ou lavés, le non renouvellement d'un masque souillé, etc. n'ont pas été intégrées dans l'évaluation des expositions.

Indépendamment des eczémas de contact allergiques, l'environnement chaud et humide engendré par l'occlusion liée au port de masque favorise la survenue ou les poussées de dermatoses inflammatoires de la face (Rudd et Walsh, 2021).

3.3.5.3. Variables d'exposition

Quantité de la substance chimique présente dans le masque (Q_{broyat})

Les experts ont retenu, en suivant les recommandations du guide R15 de l'ECHA (2016), le percentile 95 (P95) de la distribution des masses de contaminant présents dans un masque calculées en multipliant la concentration de la substance chimique extraite par solvant par le poids du masque dans lequel la mesure de concentration a été réalisée. Dans le cas où les substances :

- étaient non détectées, le GECU a retenu pour la valeur de la concentration la valeur de la LD,
- étaient détectées mais non quantifiées, le GECU a retenu pour la valeur de la concentration la valeur de la LQ.

Il est important de noter que le choix des valeurs de LD et de LQ, comme concentration par défaut pour les substances respectivement non détectées et détectées, constitue une démarche majorante du risque.

Pour la population adulte, les quantités de substances auxquelles un individu peut être exposé ont été définies en choisissant le P95 de la distribution des masses de contaminants présents dans les masques adultes (soit le P95 sur 13 références de masques pour la première enquête et sur 23 références pour la seconde enquête).

Pour les enfants, compte tenu du fait que seuls 2 masques enfants ont été testés aussi bien dans la première enquête que dans la seconde enquête, le GECU a choisi de retenir le P95 toutes populations confondues, c'est-à-dire le P95 sur 15 références de masques¹⁹ pour la première enquête ou 23 références pour la seconde enquête. En d'autres termes, seul le scénario où un enfant porte des masques adulte a été considéré. Il s'agit d'un scénario protecteur puisqu'il maximise l'exposition en comparaison d'une exposition où l'enfant porterait un masque enfant.

¹⁹ Pour rappel, seuls 15 masques sur les 17 échantillonnés ont fait l'objet de recherches de dioxines, furanes et PCB-DL. Parmi ces 15 masques, il y avait 12 masques adultes, 2 masques destinés aux enfants et un masque pour lequel aucune précision n'était apportée

Fréquence d'utilisation (F)

Comme indiqué par le HCSP, un masque chirurgical neuf doit être porté au maximum pendant 4 h.

Considérant une journée de travail de 8 h pour un adulte, le temps de transport ainsi qu'une possible activité et un temps de port maximum de 4 h par masque, **le GECU a considéré une fréquence d'utilisation réaliste de 4 masques par 24 h pour les adultes.**

Le même raisonnement a été appliqué pour les enfants, considérant une journée d'école de 8 h, le temps de transport et les activités périscolaires.

Le GECU rappelle également que le masque doit être changé dès lors qu'il est souillé.

Absorption cutanée (Abs_{cut})

L'absorption cutanée dépend de propriétés physicochimiques spécifiques de la substance, de la maturité et de l'intégrité du tissu cutané ainsi que des conditions d'exposition (état de la peau, condition occlusive ou semi-occlusives) (Amoric, 2000 ; SCCS, 2018).

Lors du port de masque, les zones de la bouche et du nez peuvent constituer un milieu occlusif chaud et humide avec des conditions qui facilitent l'absorption des substances par voie percutanée. Sur une **peau pouvant être lésée** (cf. chapitre 3.2), **le GECU a choisi de retenir un taux d'absorption cutané de 50 %** pour prendre en compte les incertitudes portant sur la détermination des valeurs de ces paramètres au vu du peu d'information disponible (SCCS, 2018).

A contrario, **sur une peau saine, des valeurs spécifiques aux substances sont retenues :**

- Pour les **dioxines, furanes et PCB-DL**, le GECU retient une valeur **de 3 %** en se fondant sur une étude robuste réalisée chez des volontaires exposés à des dioxines dans des conditions d'utilisation proches de celles étudiées dans cet avis et en considérant que les dioxines étaient liées aux fibres et donc non biodisponibles (Klassmeier *et al.*, 1999). En effet, Klassmeier *et al.* ont étudié le transfert de dioxines présents dans des textiles contaminés vers le stratum corneum chez des volontaires. Entre 0,1 et 3 % des dioxines présentes dans des tissus en polyester ou coton portés 8 h sont transférés à la peau humaine sur 72 h.
- Pour les **HAP**, le GECU retient une valeur de **20 %** en se fondant sur la valeur retenue dans le cadre du dossier de restriction Annexe XV des HAP dans les granulats de pneu (ECHA, 2018).

Absorption inhalée (Abs_{inh})

Sur la base de données par instillation trachéale de 2,3,7,8-TCDD obtenues chez le rat (Nessel *et al.*, 1992 ; Diliberto *et al.*, 1996) (cf. chapitre 3.2.3), le GECU a retenu la valeur de 95% pour l'absorption inhalée pour **les dioxines et furanes**. En l'absence de donnée pour les **PCB-DL**, le même **taux d'absorption inhalée de 95 % a été considéré pour les dioxines, furanes et PCB-DL.**

Pour les HAP et les COV, aucune valeur d'absorption inhalée n'était nécessaire pour le calcul de la DJE compte tenu de la disponibilité de VTR par voie respiratoire.

Transfert à la peau (T_{peau})

Le transfert d'une substance à la peau exprime la capacité d'une substance à migrer au niveau de la peau à partir des différentes couches d'un masque. Seule une partie de ces substances présentes dans les matériaux peut être réellement en contact avec la peau. Pour estimer cette quantité de substance possiblement en contact avec la peau, un paramètre de transfert T_{peau} est utilisé. Le scénario d'exposition dit passif explicité dans le paragraphe 3.3.5.2 permet d'estimer le transfert direct des polluants des matériaux des masques vers la peau.

En l'absence de données spécifiques sur le transfert des dioxines, furanes et PCB-DL ou de HAP d'une matrice en PP vers la peau, le GECU a considéré que 100 % de la substance en contact avec la peau est transférée à la peau, pour prendre en compte les incertitudes planant sur la détermination des valeurs de ce paramètre au vu du peu d'informations disponibles. Le GECU a également fait l'hypothèse que les contaminants sont répartis de manière homogène entre les 3 couches du masque (soit 6 faces au total), que l'exposition résulte du contact avec la seule face externe de la couche du masque en contact avec le visage, et que la désorption se fait instantanément et de manière quantitative. Ainsi, **le GECU a choisi de retenir un transfert cutané de 17 % ($16,66 \% = 100 \%/6$)**.

Transfert au nasopharynx (T_{naso})

Pour les dioxines, furanes, PCB-DL et HAP, comme expliqué ci-dessus, le taux de transfert dit passif au nasopharynx pour l'exposition par inhalation de poussières retenu par le GECU est de 17 %.

Pour la contribution liée au scénario dit actif explicité dans le paragraphe 3.3.5.2, le GECU a retenu, pour inhalation des dioxines, furanes et PCB-DL, un **taux de transfert au nasopharynx additionnel de 7 %** (Löthgren et Andersson, 2008). Comme il est impossible de déterminer un taux moyen de diffusion valable pour la somme des dioxines + furanes + PCB-DL, ce taux a été calculé pour la substance effectivement quantifiée la plus mobile (2,3,7,8-TCDF, 4 atomes de chlore), sur la base d'une durée de port de masque de 4 h et d'une épaisseur de 0,1 mm. Le GECU note, cependant, que seules les dioxines ou furanes contenant 7 ou 8 atomes de chlore ont été quantifiées dans les essais réalisés par le SCL (Tableau 1). Le 2,3,7,8-TCDF n'a, quant à lui, été quantifié qu'une seule fois sur les 15 masques analysés par le SCL. En l'absence de données relatives aux coefficients d'autodiffusion pour les PCB-DL, le GECU a émis l'hypothèse que les informations disponibles pour les dioxines et furanes étaient également valables pour les PCB-DL.

Pour **les HAP**, le GECU a déterminé un **taux de transfert additionnel de 14%**, fondé sur l'estimation haute du coefficient d'autodiffusion. En l'absence de données spécifiques pour chacun des congénères de la famille des HAP, le GECU considère que cette valeur est valable pour l'ensemble des substances de la famille des HAP.

Pour **les COV**, le GECU a déterminé un **taux de transfert pour l'exposition par inhalation de 100%**. En effet, le coefficient d'autodiffusion du toluène, choisi comme substance représentante de cette famille, est suffisamment important pour que la totalité de la substance puisse être émise sur la base d'une durée de port de 4h. En outre, les COV des composés légers qui ne sont généralement pas retrouvés dans les fractions particulières lors des analyses atmosphériques. Il est donc légitime, pour l'exposition par inhalation des COV, de ne considérer que le scénario dit actif.

En résumé, les taux de **transfert totaux retenus pour l'inhalation** sont donc de : **24% (17% passif + 7% actif) pour les dioxines, furanes et PCB-DL ; 31% (17% passif + 14% actif) pour les HAP et 100% (100% actif) pour les COV.**

Poids des individus de la population d'étude (PC)

Adulte

Le poids corporel moyen par défaut utilisé par l'OMS (OMS, 2017) et dans le domaine de la cosmétique (SCCS, 2016) est de 60 kg. *A contrario*, le guide R15 de l'ECHA (2016) préconise une valeur par défaut de 60 kg pour une femme adulte et 70 kg pour un homme adulte. Le RIVM²⁰ a quant à lui des valeurs par défaut de poids corporel de 68,8 kg pour une population adulte (hommes et femmes confondus).

Dans le cadre de cet avis, **le GECU a choisi de retenir un poids moyen de 60 kg pour la population adulte.**

Enfant

L'Étude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2014-2015 (INCA 3) a documenté le poids des individus (Anses, 2017b). Cette étude visait tout d'abord à recueillir des données sur les consommations alimentaires individuelles de la population vivant en France, mais elle a également réuni les données anthropométriques des participants. Le poids de chaque participant a été mesuré au domicile de l'individu à l'aide de pese-personnes électroniques. En cas de refus, le participant était invité à déclarer son poids. Les données de poids issues de l'étude sont ainsi renseignées pour 5 842 individus âgés de 0 à 79 ans sur les 5 855 sondés, soit 3 145 adultes et 2 697 enfants (Tableau 11).

Tableau 11 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge des enfants chez les enfants de 0 à 17 ans (n = 2 697)

		Garçons (n=1 406)					Filles (n=1 291)					Ensemble (n=2 697)					Test
		Moy.	ET	p5	Méd.	p95	Moy.	ET	p5	Méd.	p95	Moy.	ET	p5	Méd.	p95	
0-11 mois	n=80	6,6	2,2	3,1	6,0	11,0	6,5	1,7	3,3	5,5	10,3	6,6	1,9	3,1	6,0	10,4	ns
1-3 ans	n=229	13,0	1,5	9,8	13,0	16,0	12,7	1,8	9,6	12,4	17,0	12,9	1,7	9,6	12,7	16,7	ns
4-6 ans	n=454	18,9	3,6	14,5	18,3	25,2	19,3	4,1	13,6	18,4	27,0	19,1	3,9	14,2	18,4	26,0	ns
7-10 ans	n=643	29,5	7,6	20,5	28,0	44,7	29,0	7,6	19,0	27,8	43,9	29,3	7,6	19,8	27,9	44,7	ns
11-14 ans	n=736	46,9	13,4	30,2	46,0	67,6	45,8	12,1	30,0	45,0	65,1	46,4	12,8	30,0	45,0	67,6	ns
15-17 ans	n=555	66,1	17,3	44,0	63,0	96,6	57,3	12,5	42,0	55,6	76,8	61,8	15,9	44,0	60,0	92,8	***

Test des différences selon le sexe : ns (non significatif), * (p<0,05), ** (p<0,01), *** (p<0,001)

Source : Etude INCA3 (2014-2015), traitement Anses

En l'absence de données spécifiques sur le poids moyen d'un enfant de 6 ans, **le GECU a choisi de retenir le P5 de la classe d'âges 7-10 ans, soit 19,8 kg.**

²⁰ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/090013003.pdf>

Volume inhalé ($V_{inhalé}$)

Considérant qu'un enfant n'a pas la même capacité pulmonaire qu'un adulte, des valeurs différentes ont été retenues par le GECU.

Selon l'Exposure Factor Handbook (2011), le volume inhalé moyen par jour pour un enfant **entre 6 ans et moins de 11 ans** est de **12 m³/j**.

En ce qui concerne les **adultes**, la valeur classiquement utilisée lors de la construction de VTR à savoir 20 m³/j (ECHA, 2012). Cette valeur est valable aussi bien pour les enfants que pour les adultes. L'Exposure Factor Handbook (2011) a défini plusieurs valeurs de volume inhalé par jour selon différentes tranches d'âge. Le GECU a choisi de retenir la valeur moyenne du volume inhalé par jour pour un adulte d'environ **16 m³/j**.

3.3.5.4. Synthèse des choix des variables d'exposition

Sur la base des données disponibles décrites précédemment, le GECU a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario correspondant :

- pour l'exposition cutanée :
 - d'un adulte de poids moyen portant 4 masques par 24 h en considérant que toutes les substances présentes dans le masque sont transférées du masque à la peau à hauteur de 17% puis absorbées à 50 % si l'individu a une peau lésée. Si l'individu a une peau saine, le taux d'absorption spécifique de la substance a été considérée (3% pour les dioxines, furanes et PCB-DL et 20% pour les HAP).
 - d'un enfant de 6 ans portant 4 masques de taille adulte par 24 h en considérant que toutes les substances présentes dans le masque sont transférées du masque à la peau à hauteur de 17% puis absorbées à 50 % si l'enfant a une peau lésée. Si l'enfant a une peau saine, le taux d'absorption spécifique de la substance a été considérée (3% pour les dioxines, furanes et PCB-DL, 20% pour les HAP).
- Pour l'exposition inhalée :
 - A un adulte de poids moyen portant 4 masques par 24 h, en considérant que les substances présentes dans le masque sont soit transférées du masque sous forme de poussière puis inhalées, soit désorbées, sous forme moléculaire, de la matrice du masque puis inhalées.
 - A un enfant de 6 ans portant 4 masques de taille adulte par 24 h en considérant que les substances présentes dans le masque sont soit transférées du masque sous forme de poussière puis inhalées, soit désorbées, sous forme moléculaire, de la matrice du masque puis inhalées.

Tableau 12 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus pour la voie cutanée

Paramètre	Valeur	Référence
Masse de contaminant (Q_{broyat})	95 ^{ème} percentile des valeurs calculées suite aux analyses effectuées par le SCL. Ces valeurs sont obtenues en multipliant, la	SCL (2020 et 2021)

Paramètre	Valeur	Référence
	concentration déterminée pour les substances quantifiées, ou la LQ pour les substances non quantifiées ou les LD pour les substances non détectées, par le poids du masque considéré.	
Fréquence d'utilisation (F)	4 masques par 24 h	Recommandations gouvernementales (HSCP, 2021)
Transfert de la substance à la peau (T_{peau})	17 %	Hypothèse par défaut
Absorption cutanée (Abs_{cut})	Peau lésée pour les dioxines, furanes et PCB-DL et HAP : 50 % Peau saine pour les dioxines, furanes et PCB-DL : 3 % Peau saine pour HAP: 20 %	Hypothèse par défaut Klassmeier <i>et al.</i> (1999) ECHA (2018)
Poids corporel (PC)	Adulte : 60 kg Enfant : 19,8 kg	OMS (2017) SFAE (2013)

Tableau 13 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus pour la voie respiratoire

Paramètre	Valeur	Référence
Masse de contaminant (Q_{broyat})	95 ^{ème} percentile des valeurs calculées suite aux analyses effectuées par le SCL. Ces valeurs sont obtenues en multipliant, la concentration déterminée pour les substances quantifiées, ou la LQ pour les substances non quantifiées, ou les LD pour les substances non détectées par le poids du masque considéré.	SCL (2020 et 2021)
Fréquence d'utilisation (F)	4 masques par 24h	Recommandations gouvernementales (HSCP,2021)
Transfert de la substance au nasopharynx (T_{naso})	24% pour les dioxines, furanes et PCB-DL 31% pour les HAP 100% pour les COV	Hypothèse par défaut
Absorption (Abs_{inh})	95 % pour les dioxines, furanes et PCB-DL	Diliberto <i>et al.</i> (1996)
Poids corporel (PC)	Adulte : 60 kg Enfant : 19,8 kg	OMS (2017) SFAE (2013)
Volume inhalé ($V_{\text{inhalé}}$)	Adulte : 16 m ³ /j Enfant : 12 m ³ /j	Exposure Factor Handbook (2011)

3.3.5.1. Doses journalières d'exposition

Les DJE calculées pour chaque somme de substances quantifiées dans les essais conduits par le SCL sont disponibles en Annexes 6 et 7. Les scénarios actifs et passifs couvrent l'ensemble des voies d'exposition.

3.3.6. Caractérisation des risques

La caractérisation des risques, phase finale de l'EQRS, permet de quantifier le risque attendu dans une population compte tenu de son exposition à la substance considérée et de l'effet (la toxicité) de cette dernière en calculant un quotient de danger (QD) pour les substances présentant un seuil de dose ou un excès de risque individuel (ERI) pour les substances sans seuil de dose. Le niveau de risque est exprimé par le QD qui est le rapport entre la dose journalière d'exposition (DJE) et la VTR. Pour les substances à seuils de dose.

$$QD = DJE/VTR$$

La valeur numérique de ce rapport permet d'identifier si la dose reçue dépasse ou non la VTR. Le résultat du calcul de QD s'interprète comme suit : un QD supérieur à 1 signifie que l'effet toxique peut se déclarer, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue dans la population exposée, alors qu'un QD inférieur à 1 signifie qu'aucun effet toxique n'est théoriquement pas attendu dans la population exposée.

Le risque est quantifié par un QD pour les dioxines, furanes, PCB-DL et les COV.

Comme indiqué au paragraphe 3.3.3.2, les HAP sont des substances à effet sans seuil de dose (cancérogène). Ainsi, la caractérisation des risques consiste à calculer un excès de risque individuel (ERI) selon l'équation suivante :

$$ERI = ERU \times [(DJE \times T) / T_m]$$

Avec : ERU : Excès de risque unitaire

T : durée de la période d'exposition en années, c'est-à-dire la durée de port du masque (1 an)

T_m : durée d'exposition vie entière en années, définie conventionnellement à 70 ans.

Le temps d'exposition (T) a été estimé à une année entière par le GECU. En effet, dans le cadre de l'épidémie de la COVID-19 débutée en 2020 et considérant un professionnel ou un enfant portant 4 masques par jour pour une durée d'environ 8 h, il semble protecteur de considérer une durée d'exposition continue d'un an aux masques chirurgicaux.

Différents excès de risque peuvent être calculés en fonction des concentrations d'exposition ; selon les cas, il est considéré des excès de risque associé à 10⁻⁴ à 10⁻⁶ (ce qui signifie pour les effets cancérogènes, un cancer supplémentaire au sein d'une population exposée de 10 000 à 1000 000 individus). **Dans cette étude, le risque acceptable a été fixé à 10⁻⁶, ce qui est le plus protecteur.**

Conclusion

Pour chaque substance et pour la somme de substances quantifiées ou détectées dans les essais conduits par le SCL, les QD et ERU sont indiqués dans les tableaux disponibles en Annexe 5 et 6. Pour un certain nombre de COV, l'évaluation des risques n'a pu être menée puisqu'aucune VTR n'était disponible. Dans le cas des COV, pour lesquels des VTR étaient disponibles, les QD sont inférieurs à 10^{-2} . Pour les HAP, les ERI sont inférieurs à 10^{-7} . Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, les QD sont inférieurs à 1 mais sont majoritairement compris entre 10^{-1} et 1.

À la lecture des résultats et compte tenu des hypothèses retenues, le GECU conclut qu'il n'y a pas de dépassement des seuils sanitaires aussi bien pour les adultes que pour les enfants quelle que soit la voie d'exposition (inhalisée ou cutanée) : les travaux effectués n'ont pas conduit à identifier des situations d'exposition préoccupantes relatives au port du masque. Néanmoins, une attention particulière doit être portée à la présence des dioxines, furanes et PCB-DL qui sont des contaminants ubiquitaires pouvant provenir de différentes sources, notamment alimentaires.

Le GECU précise que, pour 3 COV identifiés (2,2-dichloropropane et cis-1,2-dichloroéthène ; n-propylbenzène ; p-isopropyltoluène) dans les essais, il n'a pas été possible de mener une EQRS par absence de VTR.

Un certain nombre d'incertitudes ont été relevées et sont discutées au paragraphe 3.4.

À titre de comparaison, les concentrations des dioxines, furanes, PCB-DL retrouvées dans les masques chirurgicaux testés ont été mises en regard des concentrations retrouvées dans les aliments, issus de l'étude alimentation totale 2 (EAT2) (Anses, 2011). Les mécanismes d'exposition à ces différentes sources sont très différents, mais la comparaison des concentrations peut permettre une comparaison des contaminations. Pour simplifier la comparaison, la concentration maximale mesurée dans les études SCL pour une même substance dans les masques chirurgicaux a été comparée à la concentration maximale retrouvée dans l'étude EAT2. Cette comparaison a été réalisée pour les substances qui avaient été quantifiées aussi bien dans les masques chirurgicaux que dans les aliments courants.

Les niveaux observés sont nettement inférieurs aux niveaux observés dans les aliments (Tableau 14).

Tableau 14 : Comparaison des concentrations maximum retrouvées dans les masques chirurgicaux et dans les aliments

Substances	Concentration maximum dans les masques chirurgicaux (mg/kg de masque)	Concentration maximum dans les aliments EAT2 (mg/kg d'aliment)
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	$1,59.10^{-6}$	$5,31.10^{-1}$
1,2,3,4,7,8 HxCDD	$1,81.10^{-7}$	$2,87.10^{-2}$
1,2,3,6,7,8 HCDD	$3,66.10^{-7}$	$1,21.10^{-1}$
1,2,3,7,8,9 HxCDD	$3,63.10^{-7}$	$4,48.10^{-2}$
1,2,3,7,8 PeCDD	$2,14.10^{-7}$	$7,73.10^{-2}$
OCDD	$1,64.10^{-6}$	2,37
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	$9,52.10^{-7}$	$1,25.10^{-1}$
1,2,3,4,7,8 HxCDF	$4,59.10^{-7}$	$9,63.10^{-2}$

1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	$2,86.10^{-7}$	$8,20.10^{-2}$
1,2,3,6,7,8 HxCDF	$3,71.10^{-7}$	$7,81.10^{-2}$
2,3,4,6,7,8HxCDF	$5,4.10^{-7}$	$2,91.10^{-2}$
OCDF	$5,96.10^{-7}$	0,5
1,2,3,7,8 PeCDF	$2,08.10^{-7}$	$6,37.10^{-2}$
2,3,7,8 TCDF	$1,94.10^{-7}$	$2,63.10^{-1}$

3.4. Caractérisation des incertitudes et des limites pour les deux enquêtes (2020 et 2021)

Afin de pouvoir apprécier les limites de cette évaluation de risques, une analyse des incertitudes associées à la démarche mise en œuvre a été réalisée. L'incertitude est inhérente au processus d'évaluation des risques et est présente aux différentes étapes de l'évaluation des risques.

Incertainitudes liées aux analyses

Cette étude n'a pas portée sur l'analyse des composants présents dans l'élastique. Ce dernier semble en effet avoir peu d'impact sur l'exposition par voie respiratoire, mais participe néanmoins à l'exposition cutanée. De même, la composition de la barrette métallique n'a pas été étudiée, principalement pour des raisons techniques compte tenu de l'impossibilité de l'intégrer au broyat analysé. Cette dernière semble participer de façon très minoritaire à l'exposition par voie cutanée et, de façon négligeable, à l'exposition par voie respiratoire.

Dans ce travail, le GECU a aussi constaté que les valeurs de concentrations de substances obtenues peuvent, lorsqu'elles sont quantifiées, être très proches des limites analytiques. Ainsi, par exemple, dans la première enquête, la valeur maximale de la somme des concentrations (pondérées par les FET, et exprimées en ng_{TEQ}/kg) dioxines + furanes + PCB-DL obtenue sur un masque, où quasiment tous les composés (sauf la TCDD) ont été quantifiés, n'est que 1,6 fois plus élevée que la valeur de la somme correspondante pour un autre masque où aucune dioxine, ni aucun furane n'ont été quantifiés. Il apparaît donc primordial de parfaire les protocoles analytiques (reproduction des essais, taille minimale de la prise d'échantillon à définir, répétabilité des mesures aléatoires sur plusieurs jours, etc.) afin de pouvoir quantifier de manière précise la présence de ces substances.

Aucune DJE calculée (HAP, COV, dioxines, furanes et PCB-DL) lors de cette expertise ne repose exclusivement sur des concentrations effectivement quantifiées.

L'approche prônée par différents organismes internationaux, veut que l'on traite l'exposition aux dioxines, furanes, PCB-DL et HAP non pas substance par substance, mais en considérant le mélange selon l'approche par FET. Dans tous les cas, il a fallu prendre au moins une fois la valeur de la limite de quantification pour valeur de la concentration d'une substance détectée mais non quantifiée. Il convient de noter que, lors de l'évaluation de l'exposition, le fait de prendre la limite de détection, comme concentration par défaut pour les substances non détectées, majore fortement le risque. Cette majoration est d'autant plus élevée que la méthode d'analyse est moins sensible (LD élevée).

Aucune information concernant la nature des colorants de la couche externe utilisés dans le processus de fabrication des masques chirurgicaux n'a pu être obtenue, malgré la présence sur le marché de nombreux masques colorés. Seul un nombre limité de colorants (dispersés)

ont été recherchés. De plus, il n'est pas possible d'exclure le risque d'allergie aux composants des élastiques comme les protéines de latex, les additifs du caoutchouc, etc.

Incertitudes liées au corpus de connaissances

Concernant les risques chimiques, le GECU souligne le peu de données disponibles relatives à la présence de substances chimiques dans les masques chirurgicaux.

Les données de sorption/désorption des substances chimiques dans le PP sont limitées.

Dans le cas des dioxines, furanes et PCB-DL, le PP peut être utilisé pour les capter en sortie d'incinérateur d'ordures ménagères mais les données relatives à leur incorporation sont incomplètes. Il est clair que le PP a une réelle affinité pour ces substances, mais l'impact de certains paramètres comme la masse moléculaire du polymère ou encore les cinétiques des processus physico-chimiques impliqués n'a jamais été appréhendé. Finalement, aucune information n'a pu être trouvée au sujet des PCB-DL.

Il est possible que le PP employé comprenne des charges minérales (carbonate de calcium) afin d'en améliorer les propriétés d'usage (propriétés mécaniques) ou la couleur (colorants), mais aucune information précise n'a pu être obtenue à ce sujet.

Incertitudes liées à l'EQRS

Compte tenu des délais pour traiter la saisine, le GECU a fait le choix de réaliser une synthèse des effets sur la santé sur la base de rapports d'organismes reconnus mais n'a pas réalisé une revue exhaustive de la littérature récente pour les dioxines, furanes et PCB-DL et les HAP. Au regard du nombre de COV identifiés lors de la 2^{ème} enquête, seules les classifications harmonisées selon le règlement CLP et cancérigène du CIRC ont été recensées.

Le GECU note que les effets liés aux substances pouvant perturber le système endocrinien sont aujourd'hui imparfaitement compris et quantifiables par des VTR. Ces aspects font partie des limites et des incertitudes associées aux conclusions de la présente étude.

Le GECU n'a pas réalisé de scénario spécifique selon le type de masque chirurgical analysé (I, II ou IIR).

Comme indiqué dans les paragraphes 3.3.5.3 et compte tenu du manque de données, les valeurs utilisées pour certains paramètres d'exposition, ont été estimées par le GECU.

Comme expliqué dans le paragraphe 3.3.5.2, les scénarios développés par le GECU sont théoriques, non exclusifs et pourraient être cumulatifs. Néanmoins, l'exposition liée au scénario dit passif conduit soit à un contact cutané avec la substance, soit à l'inhalation de cette même substance. Il n'est donc pas logique de cumuler les expositions cutanée et inhalée résultant de ce scénario. Seule la contribution additionnelle liée au scénario dit actif pourrait être ajoutée à la contribution liée à l'exposition par contact cutané résultant du scénario dit passif. Le taux d'absorption par contact cutané, utilisée pour la détermination de la DJE, étant moindre que celui utilisé pour une exposition par inhalation, le GECU n'a considéré que la DJE déterminée par inhalation dans le cas de la contribution additionnelle du scénario dit actif.

3.5. Conclusions et recommandations du GECU et du CES CONSO

L'Anses a été saisie le 18 mai 2021 afin de réaliser en urgence l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques dans des masques chirurgicaux mis à la disposition du grand public.

Le SCL a réalisé des **essais de composition sur des broyats de masques chirurgicaux neufs et non lavés de type I et II colorés ou non** devant respecter la norme NF EN 14683 pour être mis sur le marché, afin de rechercher la présence de substances chimiques. Les substances quantifiées dans des masques chirurgicaux vendus sur le marché français sont des dioxines, furanes, PCB-DL, HAP et COV dont l'origine exacte n'a pu être identifiée. D'autres substances sont probablement présentes (AOX : révélateurs possibles de composés organiques halogénés). Les autres substances recherchées (phtalates, formaldéhyde, 24 substances allergènes - principalement des parfums, plus de 500 résidus de pesticides, colophane et colorants dispersés) n'ont été ni détectées, ni quantifiées dans ce travail. Ces essais complètent le travail effectué par l'INRS en 2020, axé sur les COV, qui a révélé des niveaux d'émissions très faibles ne représentant pas de risques toxicologiques pour les utilisateurs (INRS, 2020).

Les experts ont réalisé une évaluation quantitative des risques sanitaires présentés par les substances chimiques quantifiées ou détectées dans les broyats de masques, en prenant en compte les expositions par contact cutané et par inhalation.

Au regard des hypothèses de travail retenues et du corpus de connaissances scientifiques disponible, les travaux effectués n'ont pas permis d'identifier des situations d'exposition préoccupantes relatives au port du masque chirurgical.

Néanmoins, le GECU précise que, pour 3 COV identifiés dans les essais, il n'a pas été possible de mener une EQRS par absence de VTR.

Des incertitudes ont été identifiées dans cette étude, (cf. chapitre 3.4), dont :

- les élastiques et les barrettes métalliques n'ont pas été analysés,
- seul un nombre limité de colorants (dispersés) a été recherché,
- en l'absence de données expérimentales d'émission, les potentielles émissions des substances ont été estimées sans savoir si ces substances ont une réelle capacité à être libérées des masques.

Par ailleurs, le GECU rappelle que d'autres pathologies pouvant résulter du port du masque n'ont pas été évaluées dans ce travail. En effet, ces conclusions ne concernent que les pathologies à long terme résultant de l'exposition aux substances quantifiées dans la partie principale du masque (non tissé), et ne tiennent pas compte des allergies ou autres pathologies pouvant résulter de l'exposition aux élastiques et aux barrettes nasales.

Recommandations

Sur la base des conclusions précédentes, le GECU émet les recommandations suivantes :

Recommandations aux utilisateurs grand public et professionnel

- Respecter les préconisations des autorités de santé relatives à l'utilisation des masques notamment en termes de durée de port et d'état du masque (humidité, souillure, dégradation, etc.) et d'ajustement du masque à la configuration du porteur (adulte/enfant).
- Le GECU précise que les boîtes de masques doivent être stockées dans des endroits exempt de toutes sources de contamination (poussières, vapeurs, fumées) pour éviter de les contaminer avant de les porter.
- Aérer les masques en ouvrant leur emballage avant utilisation afin de les placer en atmosphère saine pour favoriser la diffusion des substances éventuellement contenues dans les masques.
- En cas de survenue d'une éruption cutanée sur la zone de port du masque, il est recommandé de consulter un médecin afin de mieux la caractériser et, le cas échéant, d'instaurer un traitement si nécessaire.
- En cas de survenue d'effet indésirable lié au port de masque chirurgical, une déclaration de matériovigilance peut être faite, par l'utilisateur lui-même, sur le « portail de signalement des événements sanitaires indésirables ».

Recommandations à destination des professionnels de santé

- Le GECU souligne la nécessité de notifier tout effet indésirable lié au port de masques chirurgicaux à l'autorité compétente, l'ANSM, via le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables ».
- Le GECU recommande également de développer les études sur l'impact de la formulation de polymères sur les problèmes de relargage de particules et substances néfastes pour la santé.

Recommandations de recherche

- Le GECU recommande l'évaluation du relargage de substances chimiques ou de particules contenus dans les masques chirurgicaux. Cela pourrait être fait dans le cadre des tests réglementaires de performance déjà requis par la norme NF EN 14683. En particulier il faudrait mieux caractériser les substances halogénées dont la présence a été potentiellement révélée par l'indicateur AOX.
- Il est nécessaire de perfectionner les méthodologies d'analyse des substances contaminantes ubiquitaires (dioxines, furanes, PCB, HAP, etc.) régulièrement retrouvées dans les articles de consommation courante (masques chirurgicaux,

protections intimes, couches pour bébé, protections pour incontinence, etc.). Le GECU recommande ainsi la mise en place d'un groupe de travail dédié à cette thématique.

- Le GECU recommande, suivant un protocole similaire à celui proposé par l'INRS (INRS, 2020), de mesurer un éventuel relargage des substances chimiques recherchées par la DGCCRF afin de confirmer (ou non) les résultats obtenus dans cette expertise pour évaluer l'exposition par inhalation.
- Il est nécessaire de développer des méthodes analytiques dédiées qui permettraient de mieux connaître la répartition et les teneurs des substances chimiques dans les différentes couches des masques. Cela pourrait permettre une meilleure identification des substances chimiques susceptibles de conduire à une exposition cutanée ou inhalée.
- Il serait utile d'étudier la présence de poussières dans les masques (provenant de l'environnement ou sous forme de petites particules de polypropylène provenant du masque) susceptibles d'être inhalées lors du port du masque.
- Une étude plus exhaustive des substances sensibilisantes cutanées pouvant être contenus dans les masques chirurgicaux, y compris des brides élastiques et de la barrette nasale, serait nécessaire afin de mieux caractériser le risque dermato-allergologique lié à leur port prolongé et/ou répété.

Recommandations à destination des fabricants et metteurs sur le marché sur la composition des masques chirurgicaux et le risque chimique potentiel

- Considérant que les sources d'exposition aux dioxines, furanes et PCB-DL sont nombreuses dans l'environnement, l'alimentation et les produits de consommation, et que ces substances présentent des effets cancérigènes, le GECU recommande de réduire aussi bas que techniquement possible ces différentes sources de contaminations y compris dans les masques chirurgicaux. Il s'agira de bien contrôler et maîtriser les procédés de fabrication des masques chirurgicaux, afin d'être en mesure d'estimer l'impact de ces procédés sur la contamination des articles par les polluants extérieurs.
- Le GECU recommande de contrôler et de caractériser le polypropylène recyclé qui pourrait être utilisé lors de la fabrication de ce type d'article de consommation afin d'éviter une possible concentration plus importante en polluants organiques.
- Le GECU recommande de rendre disponible pour les professionnels de santé et les autorités compétentes, la nature des colorants, les matières premières et additifs y compris pour les barrettes nasales et les élastiques, composant ces articles de consommation.

- Avant la mise sur le marché, il serait judicieux d'analyser les impacts environnementaux de la fin de vie des masques et de proposer des solutions de recyclage.
- Le GECU recommande un affichage clair sur l'emballage, des allergènes contenus dans les masques.

Ces conclusions ont été discutées, amendées et validées par le CES CONSO en séance le 21 octobre 2021.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Cette expertise en urgence s'est attachée à évaluer les risques sanitaires potentiels liés aux substances chimiques quantifiées ou détectées dans des masques chirurgicaux prélevés sur le marché et testés dans le cadre de deux enquêtes réalisées par la DGCCRF en 2020 et 2021. Cette action de contrôle de marché ne préjuge pas de la représentativité statistique de celle-ci.

Lors des enquêtes précitées, des essais portant sur 17 références de masques chirurgicaux ont été menés par le Service commun des laboratoires (SCL) en 2020 puis sur 23 références en 2021. Lors de la première enquête (2020), les résultats des analyses ont mis en évidence la présence de substances chimiques, à savoir des dioxines, furanes et PCB-DL, majoritairement dans des quantités proches des limites de quantification et des concentrations environnementales. Des HAP et des COV ont, quant à eux, été quantifiés dans l'enquête de 2021.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du GECU validées par le CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation ».

Basée sur les résultats des enquêtes évoquées *supra*, l'évaluation quantitative de risques sanitaires indique qu'il n'y a pas de dépassement des seuils sanitaires retenus, aussi bien pour les adultes que pour les enfants et ce, quelle que soit la voie d'exposition (cutanée ou par inhalation). Les travaux effectués ne conduisent donc pas à identifier des situations d'exposition préoccupantes relatives au port de masques chirurgicaux mis à la disposition du public et dans des conditions respectant les recommandations des autorités.

Étant donné la nature des matériaux utilisés et des informations disponibles quant au procédé de fabrication des masques et des différentes couches qui les constituent, l'Anses considère que les dioxines/furanes/PCB-DL analysés ne sont vraisemblablement pas ajoutés intentionnellement par les industriels et que leur présence pourrait résulter d'une contamination externe, sans pour autant exclure une autre source de contamination provenant des procédés de fabrication. L'origine exacte des HAP et COV détectés ou quantifiés dans les essais, n'a pas pu être identifiée.

Ainsi, l'Anses rappelle la responsabilité des fabricants et metteurs sur le marché en matière de maîtrise de la composition des masques chirurgicaux et de risque chimique potentiel. A ce titre, l'Agence recommande que soit réalisée, à leur initiative, une évaluation du relargage des substances chimiques ou de particules contenues dans ces masques. Par ailleurs, elle considère qu'ils devraient prendre les mesures nécessaires pour maîtriser les sources de contamination de leurs produits, notamment dans le cadre d'une utilisation de polypropylène recyclé. Enfin, la composition des barrettes nasales et des élastiques, ainsi que la nature des colorants utilisés devraient être documentées et les allergènes connus contenus dans les masques chirurgicaux clairement affichés sur l'emballage.

Dr Roger GENET

MOTS-CLÉS

Masques chirurgicaux, adulte, enfant, exposition inhalée, exposition cutanée

BIBLIOGRAPHIE

Normes :

NF X 50-110 (mai 2003) Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).

NF EN 14683 (aout 2019) Masques à usage médical – exigences et méthodes d'essai.

NF EN 149 (septembre 2009) Demi masques filtrants contre les particules.

AFNOR SPEC S76-001 : 2020 (Mars 2020) Masques barrières : Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage.

Réglementation :

Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement Européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants du 22 mai 2001

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du conseil 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) n°1907/2006

Rapports/études scientifiques :

Aiso S, et al. (2005a). Thirteen-week inhalation toxicity of p-dichlorobenzene in mice and rats. J Occup Health 47(3):249-260.

*Aiso S. et al. (2005b). Carcinogenicity and chronic toxicity in mice and rats exposed by inhalation to para-dichlorobenzene for two years. Toxicology 67:1019-1029.

Anses. (2011). Étude de l'alimentation totale (EAT 2). Rapports d'expertise collective. Edition scientifique. Juin 2011.

Anses. (2017a). Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Edition scientifique. 186p.

Anses. (2017b). Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3). 566 p.

Anses. (2019). Sécurité des couches pour bébé. Rapport d'expertise collective. Edition scientifique.

Anses. (2020). Valeurs toxicologiques de référence (VTR). Elaboration de VTR aiguë et chronique par voie respiratoire pour les xylènes. 112p.

Anses. (2021). VGAI mélange : Etat des connaissances sur les approches existantes pour la prise en compte des mélanges. 113p.

Amoric J. C. (2000). Absorption cutanée et accidents toxiques des traitements locaux chez l'enfant. Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique, 40(7), 747-753.

ATSDR. (1994). Toxicological profile for chlorodibenzofurans. 256.

ATSDR. (1995). Toxicological profile for polycyclic aromatic hydrocarbons. 487.

ATSDR (1996). Toxicological profile for 1,2 dichloroethene.198p.

ATSDR. (1998). Toxicological profile for chlorinated dibenzo-p-dioxins.721.

ATSDR (2000). Toxicological profile for Polychlorinated biphenyls (PCBs). 948.

ASTDR. (2006) Toxicological profile for dichlorobenzenes. 493 .

ATSDR. (2010). Toxicological profile for styrene.283.

Baccarelli A. *et al.* (2008). Neonatal thyroid function in seveso 25 years after maternal exposure to dioxin. PLoS Medicine 5(7): 1133-1142.

- BAuA. (2010). Annex XV restriction report proposal for a restriction: benzo[a]pyrene, benzo[e]pyrene, benzo[a]anthracene, dibenzo[a,h]anthracene, benzo[b]fluoranthene, benzo[j]fluoranthene, chrysene.
- Benignus VA. *et al.* (2005). Human neurobehavioral effects of long-term exposure to styrene: a meta-analysis. *Environ Health Perspect* 113:532-538.
- Bourgart *et al.* (2019). A realistic human skin model to study benzo[a]pyrene cutaneous absorption in order to determine the most relevant biomarker for carcinogenic exposure. *Archives of toxicology* 81-93.
- CIRC. (1997). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans : polychlorinated dibenzo-para-dioxins and polychlorinated dibenzofurans. 69: 687.
- CIRC. (2010). IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic risks to humans: some non-heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons and some related exposures. 92.
- CIRC. (2012). "2,3,7,8-tetrachlorodibenzopara-dioxin, and 3,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl. 40.
- CIRC. (2016). Polychlorinated biphenyls and polybrominated biphenyls. 107.
- Cushman, J.R. I (1995). Subchronic inhalation toxicity and neurotoxicity assessment of cumene in Fischer 344 rats. *J. Am. Coll. Toxicol.* 14(2): 129-147.
- Culp S. J. *et al.* (1998). A comparison of the tumors induced by coal tar and benzo[a]pyrene in a 2-year bioassay. *Carcinogenesis* 19(1): 117-124.
- Danish EPA. (2014). Evaluation of health hazards by exposure to polychlorinated biphenyls (PCB) and proposal of a health-based quality criterion for soil. (1485): 334.
- DeVito M. J. and Schechter A. (2002). Exposure assessment to dioxins from the use of tampons and diapers. *Environmental Health Perspectives* 110(1): 23-28.
- Diliberto *et al.* (1996). Comparison of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) Disposition following pulmonary, oral, dermal, and parental exposures to rats. *Toxicology and applied pharmacology* (138), 158-168.
- ECHA. (2016). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15: Consumer exposure assessment. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf
- ECHA. (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1. 195.
- ECHA. (2013) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on 1,4-dichlorobenzene. (ECHA, Helsinki) 25p. Disponible sur <https://echa.europa.eu/documents/10162/5232c639-9bf9-4001-bcb6-f59b0d709aed>
- ECHA. (2018) Annex XV Report. An evaluation of the possible health risks of recycled rubber granules used as infill in synthetic turf sports fields.
- EFSA. (2019). Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. *EFSA Journal* 16((11):5333): 331.
- FoBiG (1992). Basisdaten Toxikologie für umweltrelevante Stoffe zur Gefahrenbeurteilung bei Altlasten. Umweltforschungsplan des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Forschungsberichtnr. 102 03 443/01
- Freundt K.J., *et al.* (1977) - Toxicity studies on trans-1,2 dichloroethylene. *Toxicology*, 7, 2, 141-153
- Grimmer, G., Brune, H., Deutsch-Wenzel, R., Dettbarn, G., Misfeld, J., Abel, U., Timm, J., 1985. The contribution of polycyclic aromatic hydrocarbon fractions with different boiling ranges to the carcinogenic impact of emission condensate from coal fired residential furnaces as evaluated by topical application to the skin of mice. *Cancer Lett.* 28, 203–211.
- Grimmer, G., Brune, H., Deutsch-Wenzel, R., Naujack, K.W., Misfeld, J., Timm, J., 1983. On the contribution of polycyclic aromatic hydrocarbons to the carcinogenic impact of automobile exhaust condensate evaluated by local application onto mouse skin. *Cancer Lett.* 21, 105–113.
- Hairch Y *et al.* (2019). Permeation of toluene into (polypropylene/acrylonitrile-co-butadiene rubber) immiscible blend. *Matec Web of Conferences*. 286.
- Habs M., *et al.* (1984). Carcinogenic activity of condensate from colquint seeds (*Citrullus colocynthis*) after chronic epicutaneous administration to mice. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 108(1): 154-156.
- Habs M., S. D., and Misfeld J. (1980). Local Carcinogenicity of Some Environmentally Relevant Polycyclic Aromatic-Hydrocarbons After Lifelong Topical Application to Mouse Skin. *Archiv für Geschwulstforschung* 50(3): 266-274.
- JECFA. (2001). Evaluation of certain food additives and contaminants." WHO Technical report series 909.
- INERIS. (2006). "Fiches de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques : Dioxines. (INERIS –DRC-02-25590-02DF46.doc): 82.
- INRS. (2007). Base de données fiches toxicologiques : biphenyles chlorés. (94): 7.
- INRS. (2016). Base de données Biotox : Dioxines furanes. 3.

- INRS. (2020). Notes techniques. Port de masques chirurgicaux : des émissions chimiques très faibles. Hygiène et sécurité du travail. (261)
- INSERM. (2000). Dioxines dans l'environnement : quels risques pour la santé? Synthèse et recommandations. 66.
- Ishii S. *et al.* (2014). Risk assessment study of dioxins in sanitary napkins produced in Japan. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 70(1): 357-362.
- Faqi AS. *et al.* (1998). Reproductive Toxicity and Tissue Concentrations of Low Doses of 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-Dioxin in Male Offspring Rats Exposed Throughout Pregnancy and Lactation
- Heinrich U. *et al.* (1994). Estimation of a lifetime unit lung cancer risk for benzo[a]pyrene based on tumour rates in rats exposed to coal tar/pitch condensation aerosol. *Toxicol Lett* 72(1-3), 155-161.
- Hussain M. *et al.* (1998). Lifetime Health Risk Assessment from Exposure of Recreational Users to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons. *Arch.Environ.Contam.Toxicol.*35, 527-531.
- Hollingsworth RL. I. (1956). Toxicity of paradichlorobenzene: Determinations on experimental animals and human subjects. *AMA Arch Ind Health* 14:138-147.
- Klassmeier J. *et al.* (1999). PCDD/Fs in textiles - Part II: Transfer from clothing to human skin. *Chemosphere* 38(1): 97-108.
- Knafla A. *et al.* (2011). Development and application of a skin cancer slope factor for exposures to benzo[a]pyrene in Soil. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 59(1): 101-110.
- Knafla A. *et al.* (2006). Development of a dermal cancer slope factor for benzo[a]pyrene. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 45.159-168.
- Kishi, R., Y. Katakura, T. Ikeda, B.Q. Chen, et H. Miyake. 1992. Neurochemical effects in rats following gestational exposure to styrene. *Toxicol. Lett.* 63: 141-146
- Kociba RJ. *et al.* (1978). Results of a two-year chronic toxicity and oncogenicity study of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) in rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 46: 279-303
- LaGoy PK. *Et al.* (1994). Establishing generic remediation goals for the polycyclic aromatic hydrocarbons : critical issues. *Environmental health perspectives.* 348-352.
- Lee *et al.* (2018). Desorption modeling of hydrophobic organic chemicals from plastic sheets using experimentally determined diffusion coefficients in plastics. *Marine Pollution bulletin* 126. 312-317.
- Levin, W. *et al.* (1977). Carcinogenicity of benzo-ring derivatives of benzo(a)pyrene on mouse skin. *Cancer Res.* 37 (9), 3356-3361
- Loeser JG. *Et al.* (1983). Review of recent toxicology studies on p-dichlorobenzene. *Food and Chemical Toxicology* 21(6), pp. 825-832
- Lothgren et Andersson. (2008). Numerical modelling of the memory effect in wet scrubbers. *Chemosphere.* (73): S101-S105
- Mínguez-Alarcón L. *et al.* (2017). A longitudinal study of Peripubertal serum organochlorine concentrations and semen parameters in young men: The Russian children's study. *Environmental Health Perspectives* 125(3): 460-466
- Mocarelli P. *et al.* (2008). Dioxin exposure, from infancy through puberty, produces endocrine disruption and affects human semen quality. *Environmental Health Perspectives* 116(1): 70-77.
- Mutti A. *et al.* (1984). Exposure-effect and exposure-response relationships between occupational exposure to styrene and neuropsychological functions. *Am. J. Ind. Med.* 5:275-286.
- Murray, F. J., *et al.* (1979). "Three-generation reproduction study of rats given 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) in the diet." *Toxicology and Applied Pharmacology* 50(2): 241-252.
- Nessel *et al.* (1992). Pulmonary bioavailability and fine particle enrichment of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin in respirable soil particles. *Toxicological Sciences* 19(2), pp. 279-285
- Nesnow S. *et al.* (1983). Mouse skin tumor initiation-promotion and complete carcinogenesis bioassays: Mechanisms and biological activities of emission samples. *Environmental Health Perspectives* Vol. 47: 255-268.
- NRC (National Research Council). (1983). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. (National Academy Press, Washington, DC).
- OEHHA (1999). Chronic RELs and toxicity summaries using the previous version of the Hot Spots Risk Assessment guidelines .
- OEHHA. (2008). Technical supporting document for noncancer RELs, appendix D.2 Acutel RELs and toxicity summaries using the previous version of the hot spots risk assessment guidelines (OEHHA 1999). Xylenes, last revision 1999. Okland, California. 310p.
- OEHHA. (2000) Chronic toxicity summary. 1,4-dichlorobenzene. Appendix D.3 Chronic RELs and toxicity summaries using the previous version of the Hot Spots Risk Assessment guidelines (OEHHA 1999)

- OEHHA. (2009) 1,4-dichlorobenzene. Air Toxics Hot Spots Program Technical Support Document for Cancer Potencies. Appendix B. Chemical-specific summaries of the information used to derive unit risk and cancer potency values. Updated 2011.
- OMS (2001). Safety evaluation of certain food additives and contaminants.
- OSAV. (2016). Substances chimiques présentes dans les protections hygiéniques : évaluation des risques. 6.
- Ohsako, S., et al. (2001). "Maternal exposure to a low dose of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) suppressed the development of reproductive organs of male rats: Dose-dependent increase of mRNA levels of 5 α -reductase type 2 in contrast to decrease of androgen receptor in the pubertal ventral prostate." *Toxicological Sciences* 60(1): 132-143.
- Pereira et al. (2014). Efeito dos solventes organicos sober o comportamento fisico-quimico do polietileno de alta densidade (PEAD) e polipropileno. *Polimeros*. 24(3). 300-306.
- RIVM (2001) Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. RIVM report 711701 025. 297p.
- Rudd et Walsh. (2021). Mask related acne("maskne") and other facial dermatoses. *BMJ* (373).
- Schantz, S. L., et al. (1992). "Effects of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin on behavior of monkeys in peer groups." *Neurotoxicology and Teratology* 14(6): 433-446.
- Schmähl D S. et al. (1977). Syncarcinogenic action of polycyclic hydrocarbons in automobile exhaust gas condensates.
- Schneider, K., et al. (2002). "Cancer risk assessment for oral exposure to PAH mixtures." *Journal of Applied Toxicology* 22(1): 73-83.
- Schulte A. et al. (1994). Induction of squamous cell carcinomas in the mouse lung after long-term inhalation of polycyclic aromatic hydrocarbon-rich exhausts. *Experimental and Toxicologic Pathology* 45, 415-421.
- Sante Canada (1996). Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List, Health Based Tolerable Daily Intakes/Concentrations and Tumourigenic Doses/Concentrations for Priority Substances. Santé Canada, Direction générale de la protection de la santé, Direction de l'hygiène du milieu.
- Sante Canada (2010). Partie II : Valeurs toxicologiques de référence (VTR) de Santé Canada et paramètres de substances chimiques sélectionnées, version 2.0. 74p.
- SCCS. (2016). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9th revision. SCCS/1564/15. Revised version of 25 April 2016. (SCCS, Bruxelles). 151p.
- SCCS. (2018). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revision:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf
- SCL. (2021). Essais de compositions sur des masques chirurgicaux.
- SFAE. (2013). Enquête Nutri-bébé 2013 – extraction des données.
- Thyssen et al. (1981) Inhalation Studies With Benzo[a]pyrene in Syrian Golden Hamsters. *Journal of the National Cancer Institute* .66(3). 575-577
- Tyl RW, Neeper-Bradley TL. (1989). Paradichlorobenzene: Two generation reproductive study of inhaled paradichlorobenzene in Sprague-Dawley (CD) rats. Laboratory Project 86-81-90605. Chemical Manufacturers Association, Chlorobenzene Producers Association.
- US EPA (1992). Chemical Assessment summary of Styrene CASRN 100-42-5. 25p.
- US EPA (2010). Development of a relative potency factor (RPF) approach for polycyclic aromatic hydrocarbon (PAH) mixtures. 622p.
- US EPA. (1997). Health effects assessment summary tables. July 1997. (US EPA, Wahsington). 404p.
- US EPA. (2012). Appendix A: Summary of external peer review and public comments and disposition.(EPA/600/R-10/038F): 1521.
- US EPA. (2017). Toxicological Review of Benzo[a]pyrene. (EPA/635/R-17/003Fa): 234.
- Van den Berg M et al. (2006). The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds. *Toxicol Sci*. 2006 Oct;93 (2):223-41.
- Van Leeuwen R. et al. (2000). Dioxins: WHO's tolerable daily intake (TDI) revisited. *Chemosphere*: 1095-1101.
- Weyand E. H. et al. (1995). Differences in the Tumorigenic Activity of a Pure Hydrocarbon and a Complex Mixture following Ingestion: Benzo[a]pyrene vs Manufactured Gas Plant Residue. *Chemical Research in Toxicology* 8(7): 949-954.

LISTE D ABBREVIATIONS

AFNOR	Association française de normalisation
AMPA	Acide aminométhylphosphonique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AOX	Organohalogénés adsorbables
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BaP	Benzo[a]pyrène
BMD	BenchMarck Dose
BMDL	Lower BenchMarck Dose
CES	Comité d'experts spécialisés
CIRC	Centre International de Recherche sur le Cancer
CLP	Classification, Labelling and Packaging
COV	Composés organiques volatils
HSCP	Haut conseil de santé publique
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes
DGE	Direction générale des entreprises
DGDDI	Direction générale des douanes et de droits indirects
DGT	Direction générale du Travail
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction Générale de la Santé
DJE	Dose journalière d'exposition
DMEL	Derived Minimal Effect Level
ECHA	European Chemicals Agency
EDANA	European Disposables And Nonwovens Association
EFSA	European Food Safety Agency
EPI	Equipement de protection individuel
EOX	Organohalogénés extractibles
EQRS	Evaluation quantitative du risque sanitaire
ERI	Excès de risque individuel
ERU	excès de risque unitaire
FET	Facteur d'équivalent toxique
FoBig	Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH
FFP	Filtering FacePiece
GECU	Groupe d'expertise collective en urgence
HAP	Hydrocarbures polycycliques aromatiques
HCSP	Haut conseil de santé publique
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
JECFA	Joint Expert Committee on Food Additives
LD	Limite de détection
LQ	Limite de quantification
NOAEL	No Observable Adverse Effect Level
NRC	National Research Council
OEHHA	Office of Environmental Health Hazard Assessment
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCB-DL	Polychlorobiphényle apparentés aux dioxines (dioxine-like)
PCDD	Polychlorodibenzo-p-dioxine
PCDF	Polychlorodibenzofurane
PET	Polyéthylène téréphtalate
POP	Polluant organique persistant
PP	Polypropylène
PVC	Polychlorure de vinyle
QD	Quotient de danger
RAC	Risk Assessment Committee
REACH	Registration Evaluation Authorisation and restriction of Chemicals
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RNV3P	Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles
TEQ	Toxic Equivalent Quantity
US EPA	US Environmental Protection Agency
VTR	Valeur toxicologique de référence
SCL	Service commun des laboratoires

ANNEXE 1 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

PRÉAMBULE : Les experts 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.

GROUPE D'EXPERTISE EN URGENCE

Président

M. Luc BELZUNCES — Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRAE – Compétences : Toxicologie, chimie analytique, évaluation des risques.

Membres

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Compétences : Chimie, Réglementation.

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS à l'Institut de Chimie Séparative de Marcoule – Compétences : Chimie moléculaire, chimie des métaux (d et f), physico-chimie.

M. Nicolas BERTRAND – Chef du Service Prévention - Service Santé au travail Haute Corse – Compétences : Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation.

Mme Greta GOURIER – Médecin, Dermatologie et Allergologie – Compétences : Dermatologie - Allergologie professionnelle - Santé environnementale- Démission Septembre 2021

Mme Catherine PECQUET – Retraitée - Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon - Compétences : Dermato-allergologie - Allergies - Dermatologie cutanée

M. Jean-Marc SAPORI – Médecin - Pôle 7 Gériatrie – Hôpital Nord-Ouest de Villefranche sur Saône - Compétences : Médecine, Toxicologie clinique, Urgences, Gériatrie

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Président

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS à l'Institut de Chimie Séparative de Marcoule – Compétences : Chimie moléculaire, chimie des métaux (d et f), physico-chimie.

Vice-président

M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Compétences : Qualité de l'air, Émissions des matériaux, Normalisation.

Membres

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Compétences : Chimie, Réglementation.

M. Luc BELZUNCES — Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRAE – Compétences : Toxicologie, chimie analytique, évaluation des risques.

M. Nicolas BERTRAND – Chef du Service Prévention - Service Santé au travail Haute Corse – Compétences : Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation.

Mme Isabelle BILLAULT –Maître de conférence- Université Paris Saclay -Compétences : Chimie, physico-chimie, Chimie analytique.

Mme Isabelle DESPORTES – Ingénieure impacts sanitaires et environnementaux de la gestion des déchets - ADEME – Compétences : Traitement des déchets, recyclage, évaluation des risques, analyse du cycle de vie.

Mme Greta GOURIER – Médecin Dermatologie et Allergologie – Compétences : Dermatologie - Allergologie professionnelle - Santé environnementale-Démission Septembre 2021

M. Jérôme HUSSON – Enseignant chercheur - Université de Franche-Comté – Compétences : Chimie moléculaire – Physico-chimie – Chimie des matériaux –Chimie analytique

M. Guillaume KARR – Ingénieur Études et Recherche- INERIS – Compétences : Risques sanitaires, expositions, Santé environnementale

Mme Alexandra LEITERER – Pharmacienne - Ingénieure en prévention des risques professionnels - CEA – Compétences : Prévention des risques professionnels

M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Compétences : Chimie, toxicité et allergies cutanées.

Mme Mélanie NICOLAS – Chercheur CSTB – Compétences : Physico-chimie, chimie analytique, Émissions, COV, Air intérieur

Mme Adèle PAUL – Médecin Hospices Civils de Lyon / Université Claude Bernard Lyon 1 – Compétences : Toxicologie, Expositions professionnelles, Troubles de la reproduction, Santé-environnement, effets sanitaires

Mme Catherine PECQUET – Retraitée - Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon - Compétences : Dermato-allergologie - Allergies - Dermatologie cutanée

Mme Sophie ROBERT – Docteur es sciences - Experte assistance Risques chimiques et toxicologiques - Coordinatrice des fiches toxicologiques à l'INRS – Compétences : Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières, Santé travail, Prévention des risques

M. Patrick ROUSSEAU – Professeur - Université de Poitiers - Compétences : Recyclage – Évaluation environnementale des procédés – Risques environnementaux

M. Jean-Marc SAPORI – Médecin - Pôle 7 Gériatrie – Hôpital Nord-Ouest de Villefranche sur Saône - Compétences : Médecine, Toxicologie clinique, Urgences, Gériatrie

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Céline DUBOIS- Chef de projets scientifiques ANSES

Contribution scientifique

Mme Céline DUBOIS- Chef de projets scientifiques ANSES

Mme Charlotte LEGER – Chargée de projets scientifiques ANSES

Relecture Scientifique

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Adjointe à la cheffe d'unité

Secrétariat administratif

Mme Patricia RAHYR

ANNEXE 2 : TEXTE DE SAISINE



MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES
ET DE LA RELANCE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes

Numéro Dossier : SB/2021/05/3416
Affaire suivie par : Pauline Clairand
Mél : Pauline.CLAIRAND@dgccrf.finances.gouv.fr
Bureau des produits et prestations de santé
et des services à la personne (SB)

Paris, le 14/05/2021

La directrice générale de la concurrence,
de la consommation
et de la répression des fraudes
à

Monsieur le directeur général de l'agence
nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

Objet : saisine de l'Anses relative à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques dans les masques chirurgicaux mis à la disposition du grand public

Contexte de la saisine

Dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19, la DGCCRF a lancé en mai 2020 une enquête sur les masques mis à disposition du grand public. Des prélèvements de masques chirurgicaux ont ainsi été réalisés afin de contrôler leurs performances (notamment d'efficacité de filtration et de respirabilité) et le respect des obligations d'information des consommateurs et des règles relatives aux prix de vente.

À titre exploratoire (en l'absence d'alerte particulière sur ce sujet), 17 références de masques chirurgicaux (relevant de la législation relative aux dispositifs médicaux), de type ou de forme chirurgicale (répondant aux dispositions de l'[instruction interministérielle](#) du 9 juin 2020) ont fait l'objet d'analyses à la fin de l'année 2020 ou au début 2021 visant à rechercher les substances chimiques non intentionnellement ajoutées suivantes : allergènes, formaldéhyde, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), phtalates, acide aminométhylphosphonique (AMPA), glyphosate, pesticides, AOX, EOX et dioxines, furanes, polychlorobiphényles (PCB) de type dioxines.

Les résultats communiqués par le service commun des laboratoires (SCL) et joints à la présente saisine mettent en évidence les données suivantes :

- aucun allergène, phtalate ni HAP détecté ;
- AMPA, glyphosate et résidus de pesticides non détectés (15 références analysées) ;
- formaldéhyde détecté mais non quantifié (la limite de quantification est cependant relativement élevée : 16 mg/kg) ;
- dioxines, furanes et PCB de type dioxines détectés et quantifiés (15 références analysées) : les résultats de la somme de ces substances sont compris entre 0,005 et 0,743 ng/mg ;

- EOX non détectés (15 références analysées) et AOX quantifiés dans une référence (0,65 mg/kg) (sur 15 analysées).

Une nouvelle enquête, dans la continuité de celle de 2020, a été lancée en mars 2021. Des analyses sur la présence de substances chimiques – dont le spectre devrait être ajusté – sont à nouveau prévues concernant les prélèvements de masques chirurgicaux (entre 20 et 25 références). Les résultats de ces analyses sont attendus courant juillet.

Questions à instruire et périmètre de la saisine

Dans ce contexte, il est attendu de l'Anses :

- une évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques détectées ou quantifiées dans le cadre de l'enquête de 2020 dans les masques chirurgicaux ;
- une évaluation de risque sanitaire complémentaire si d'autres substances chimiques sont détectées ou quantifiées dans le cadre de l'enquête 2021 ;
- dans le cas où des risques étaient identifiés, des recommandations visant à limiter la présence ou l'exposition à ces substances.

Le périmètre de la saisine est restreint aux **masques chirurgicaux jetables** et aux substances chimiques, dont la présence n'est pas intentionnelle, identifiées dans le cadre des enquêtes menées par la DGCCRF. Différentes situations d'exposition pourront être envisagées (différents temps de port cumulés quotidiens, port au-delà du temps recommandé...).

Format attendu du produit de l'expertise

Le format attendu du produit de l'expertise est un avis de l'Anses, éventuellement accompagné d'un rapport d'expertise collective.

Calendrier prévisionnel et données mises à disposition

Étant donné la sensibilité du sujet et l'intérêt pour la DGCCRF de disposer rapidement de recommandations de l'agence en la matière, il est attendu un avis préliminaire d'ici le début du mois de juillet.

Le calendrier prévisionnel de la saisine est le suivant :

- avant le 16 juillet 2021 : avis sur les risques sanitaires éventuels associés à la présence de substances chimiques dans les masques chirurgicaux (cet avis pourra faire l'objet d'une restitution succincte) ;
- juillet 2021 : envoi de données complémentaires issues de la campagne de prélèvements 2021 de la DGCCRF ;
- fin septembre 2021 : le cas échéant, complément à l'avis.

La directrice générale
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes

 Signature numérique de
BEAUMEUNIER Virginie
Date : 2021.05.15
Virginie BEAUMEUNIER

Copie à : DGS, DGT, DGPR, ANSM

ANNEXE 3 : SUBSTANCES CHIMIQUES RECHERCHEES DANS LES MASQUES CHIRURGICAUX

Substances dites « allergènes »

Substance	n°CAS	Substance	n°CAS	Substance	n°CAS
Limonène	5989-27-5	Alcool anisique	105-13-5	Aldéhyde alpha-amylicinnamique	122-40-7
Alcool benzylique	100-51-6	Hydroxycitronellal	107-75-5	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexènegarboxaldéhyde (lyral)	31906-04-4
Linalool	78-70-6	Alcool cinnamylique	104-54-1	Alcool amylicinnamylique	101-85-9
Méthyl-2-octynoate	111-12-6	Eugénol	97-53-0	Farnesol	4602-84-0
Citronellol	106-22-9	Coumarine	91-64-5	Hexyl cinnamaldéhyde	101-86-0
Géranol	106-24-1	Isoeugénol	97-54-1	Benzoate de benzyle	120-51-4
Citral	5392-40-5	Alpha-isométhyl Ionone	127-51-5	Salicylate de benzyle	118-58-1
Cinnamal	104-55-2	Butylphenyl méthylpropional (lilial)	80-54-6	Cinnamate de benzyle	103-41-3

LQ pour chaque substance dite « allergène »	0,005%(m/m)
LD pour chaque substance dite « allergène »	0,002%(m/m)

Phtalates

Substance	CAS	LD/LQ (mg/kg)	Substance	CAS	LD/LQ (mg/kg)
Phtalate de diméthyle (DMP)	131-11-3	40/120	Phtalate de dinonyl (DNP)	84-76-4	40/120
Phtalate de diéthyle (DEP)	84-66-2		Phtalate de di-n-octyle (DNOP)	117-84-0	
Phtalate de dipropyle (DPrP)	131-16-8		Phtalate de diphényle (DPhP)	84-62-8	
Phtalate de diisobutyle (DIBP)	84-69-5		Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	117-81-7	
Phtalate de dibutyle (DBP)	84-74-2		Téréphtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHTP)	6422-86-2	200/600
Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (DMEP)	117-82-8		Phtalate de diisodécyle (DIDP)	26761-40-0	
Phtalate de di-n-pentyle (DPP)	131-18-0		Phtalate de di-isononyl (DINP)	28553-12-0	
Phtalate de benzylbutyle (BBP) :	85-68-7		Phtalate de diisooheptyl (DIHP)	71888-89-6	

Glyphosate/AMPA

Substance	CAS	LQ (mg/kg)
Glyphosate	1071-83-6	0,05
AMPA	1066-51-9	0,05

HAP

Substance	CAS	LD/LQ (µg/kg)	Substance	CAS	LD/LQ (µg/kg)
Benzo[c]fluorène	205-12-9	0,1/0,1	Benzo[a]pyrène	50-32-8	0,1/0,1
Benzo[a]anthracène	56-55-3	0,1/0,1	Dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3	0,1/0,1
Cyclopenta[c,d]pyrène	27208-37-3	0,1/0,1	Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5	0,1/0,1
Chrysène	218-01-9	0,1/0,1	Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	0,1/0,1
5-méthyl chrysène	3697-24-3	0,1/0,1	Dibenzo[a,l]pyrène	191-30-0	0,1/0,1
Benzo[b]fluoranthène	205-99-2	0,1/0,1	Dibenzo[a,e]pyrène	190-65-4	0,1/0,1
Benzo[k]fluoranthène	207-08-9	0,1/0,1	Dibenzo[a,i]pyrène	189-55-9	0,1/0,1
Benzo[j]fluoranthène	205-82-3	0,1/0,1	Dibenzo[a,h]pyrène	189-64-0	0,1/0,1
Benzo[e]pyrène	192-97-2	0,1/0,1			

COV

Substance	CAS	Substance	CAS
1,2,3-trichlorobenzène	87-61-6	1,1,1,2-tétrachloroéthane	630-20-6
naphtalène	91-20-3	chlorobenzène	108-90-7
hexachlorobutadiène	87-68-3	1,2-dibromoéthane	106-93-4
1,2,4-trichlorobenzène	120-82-1	dibromochlorométhane	93951-99-6
1,2-dibromo-3-chloropropane	96-12-8	tétrachloroéthène	127-18-4
1-2-dichlorobenzène + n-butylbenzène	95-50-1 + 104-51-8	1,1,2-trichloroéthane	79-00-5
1,4-dichlorobenzène	106-46-7	toluène	108-88-3
p-isopropyltoluène	99-87-6	cis-1,3-dichloropropène	10061-01-5
1,3-dichlorobenzène	541-73-1	bromodichlorométhane	75-27-4
sec-butylbenzène	135-98-8	dibrométhane	106-93-4
1,2,4-triméthylbenzène	95-63-6	1,2-dichloropropane	78-87-5
tert-butylbenzène	98-06-6	trichloroéthène	79-01-6
1,3,5-triméthylbenzène + 4-chlorotoluène	108-67-8 + 106-43-4	1,2-dichloroéthane	107-06-2
2-chlorotoluène	95-49-8	benzène	71-43-2
n-propylbenzène	103-65-1	1,1-dichloropropène + tétrachlorure de carbone	563-58-6 + 56-23-5
1,2,3-trichloropropane	96-18-4	1,1,1-trichloroéthane	71-55-6
bromobenzène + 1,1,2,2-trichloroéthane	108-86-1 + 79-00-5	chloroforme (trichlorométhane)	67-66-3
isopropylbenzène	98-82-8	bromochlorométhane	74-97-5
Bromoforme	75-25-2	cis-1,2-dichloroéthène + 2,2-dichloropropane	156-59-2+ 594-20-7
o-xylène + styrène	95-47-6+ 100-42-5	1,1-dichloroéthane	75-34-3
m-xylène + p-xylène	1330-20-7		

Colorants dispersés

Substance	CAS	LD (mg/kg)	Substance	CAS	LD (mg/kg)
Disperse Blue 1	2475-45-8	1	Disperse Red 17	3179-89-3	1
Disperse Blue 3	2475-46-9		Disperse Yellow 1	1195-15-3	
Disperse Blue 7	3179-90-6		Disperse Yellow 3	2832-40-8	
Disperse Blue 26	3860-63-7		Disperse Yellow 9	6373-73-5	

Disperse Blue 35	12222-75-2	Disperse Yellow 23	6250-23-3
Disperse Blue 102	12222-97-8	Disperse Yellow 39	12236-29-2
Disperse Blue 106	12222-01-7	Disperse Yellow 49	54824-37-2
Disperse Blue 124	61951-7	Basic Red 9	569-61-9
Disperse Brown 1	23355-64-8	Basic Violet 3	548-62-9
Disperse Orange 1	2581-69-3	Basic Blue 26	2580-56-5
Disperse Orange 3	730-40-5	Basic Violet 14	632-99-5
Disperse Orange 11	82-28-0	Direct Black 38	1937-37-7
Disperse Orange 37	13301-61-6	Direct Blue 6	2602-46-2
Disperse Orange 76	12223-33-5	Direct Brown 95	16071-86-6
Disperse Orange 149	85136-74-9	Direct Red 28	537-58-0
Disperse Red 1	2872-52-8	Solvent Yellow 1	60-09-3
Disperse Red 11	2872-48-2	Solvent Yellow 3	97-56-3
Basic Violet 1	8004-87-3	Acid Red 26	3761-53-3
Solvent Yellow 2	60-11-7	Acid Violet 49	1694-09-3

ANNEXE 4 : SYNTHÈSE DES VTR CHRONIQUES PAR VOIE ORALE ET RESPIRATOIRE POUR LES DIOXINES, FURANES ET PCB-DL

TCDD

Organisme	Santé Canada	ATSDR	OEHHA		RIVM	US EPA	
Année	1996	1998	2000, repris en 2008		2009	2012	
Nom de la VTR	DJA	MRL	REL		VTR provisoire	RfD	
Voie	orale	orale	orale	inhalation	orale	orale	
VTR	10 pg/kg/j	1 pg/kg/j	10 pg/kg/j	40 pg/m³	2.10 ⁻⁹ mg TEQ/kg/j	0,7 pg/kg/j	
Effet critique	Reproduction (fertilité, taille des portées, résorption fœtale, fonctionnement des organes)	Comportement social altéré chez les petits	↑ des taux plasmatiques de phosphatase alcaline, γGT et ALAT, modifications histopathologiques au niveau hépatique		Reprise de la VTR du SCF et du JECFA	↓ de la concentration et de la mobilité des spermatozoïdes chez des hommes exposés enfant	↑ de la TSH chez des nouveau-nés exposés <i>in utero</i>
Espèce	Rats SD	Singe Rhésus	Rats SD			Homme	
Exposition	3 générations	Pendant accouplement, gestation et lactation	Chronique (2 ans)			Chronique (accident industriel Seveso)	
Voie exposition	Orale	Orale	Orale (alimentation)			Orale	
Dose critique	NOAEL = 1 ng/kg/j	LOAEL = 2.10 ⁻⁴ µg/kg pc/j	NOAEL = 1 ng/kg pc/j LOAEL = 10 ng/kg pc/j	NOAEL = 1 ng/kg pc/j LOAEL = 10 ng/kg pc/j Extrapolation voie à voie = 3,500 µg/m³ par mg/kg/j		LOAEL = 68 ppt (concentration sérique maternelle de TCDD ajustée sur les lipides)	LOAEL = 235 ppt (concentration sérique maternelle de TCDD ajustée sur les lipides, à l'accouchement)
Ajustement allométrique	Non précisé	Pas d'ajustement	Pas d'ajustement			LOAEL _{ADJ} = 0,02 ng/kg pc/j (PBPK)	
UF	100 UF _A = 1 UF _H = 10 UF _D = 10	100 UF _A = 3 UF _H = 10 UF _D = 3	100 UF _A = 10 UF _H = 10			30 UF _H = 3 UF _L = 10	
Étude clé	Murray <i>et al.</i> (1979)	Schantz <i>et al.</i> (1992)	Kociba <i>et al.</i> (1978)			Mocarelli <i>et al.</i> (2008)	Baccarelli <i>et al.</i> (2008)

Dioxines, furanes et PCB-DL

Organisme	OMS	SCF		JECFA		EFSA
Année	2000	2001		2001		2019
Substance	PCDD et composés DL	PCDD/F et PCB-DL				PCDD/F et PCB-DL
Nom VTR	TDI	DHT		DMTP		DHT
Voie	orale					
VTR	1 à 4 pg/kg/j	14 pg/kg/semaine (2 pg/kg/j)		70 pg/kg/mois 2,33 pg _{TEQ} /kg/j		2 pg _{TEQ} /kg/semaine 0,3 pg/kg/j
Effet critique	Rats (descendance) : ↓ du nombre de spermatozoïdes, immunosuppression, ↑ des malformations génitales. Singes : endométriose ou effets neurobiologiques (apprentissage de l'objet) dans la descendance	Reprotoxicité (↓ de la distance anogénitale chez les petits mâles)	Reprotoxicité (↓ de la production de spermatozoïdes et altération du comportement sexuel chez les petits mâles)	Effets sur le système reproducteur mâle		Effets sur la fertilité (association entre les niveaux sériques de TCD, PCDD _{TEQ} et PCDD/F _{TEQ} et la diminution des concentrations spermatiques)
Espèce	Rats et singes	Rats Holzman	Rats Wistar	Rats Wistar	Rats Holtzman	Homme (jeunes garçons)
Exposition	<i>In utero</i> Périnatale ou 4 ans	Exposition unique au jour 15 de la gestation	Exposition avant et pendant l'accouplement, la gestation et la lactation	Exposition avant et pendant accouplement, gestation et lactation	Exposition unique au jour 15 de la gestation	
Voie exposition	Orale	Orale (gavage)	SC	SC	Orale	Orale
Dose critique	LOAEL = 28–73 ng/kg pc/j	NOAEL = 25 ng/kg NOAEL (charge corporelle à l'état d'équilibre chez les mères à GD16) = 20 ng/kg	LOAEL = 12,5 ng/kg LOAEL (charge corporelle à l'état d'équilibre chez les mères à GD15) = 40 ng/kg	LOEL = 25 ng/kg pc/j	NOEL = 13 ng/kg pc/j	NOAEL sérique = 7 pg _{TEQ} /g graisse à l'âge de 9 ans (modèle toxicocinétique)
Ajustement allométrique	LOAEL _{HED} = 14-37 pg/kg pc/j	NOAEL _{HED} = 10 pg/kg/j	LOAEL _{HED} = 20 pg/kg/j	LOEL _{HED} = 630 pg/kg pc/j	NOEL _{HED} = 330 pg/kg pc/j	Pas d'ajustement
UF	10	3,2 UF _A = 1 UF _{H-TK} = 3,2 UF _{H-TD} = 1	9,6 UF _A = 1 UF _{H-TK} = 3,2 UF _{H-TD} = 1 UF _L = 3	9,6 UF _H = 3,2 UF _L = 3	3,2 UF _H = 3,2	1 UF _H = 1
Étude clé	Leeuwen <i>et al.</i> (2000)	Ohsako <i>et al.</i> (2001)	Faqi <i>et al.</i> (1998)	Faqi <i>et al.</i> (1998)	Ohsako <i>et al.</i> (2001)	Minguez-Alarcon <i>et al.</i> (2017)

ANNEXE 5 : SYNTHÈSE DES VTR CHRONIQUES PAR VOIE ORALE ET RESPIRATOIRE POUR LES HAP ET COV

Tableau 15 : VTR et DMEL cutanées sans seuil pour le BaP et le mélange de HAP

Substances	BaP	BaP	BaP	BaP	BaP	Mélange de HAP	
Organisme/référence	Sullivan <i>et al.</i>	LaGoy and Quirk	Hussain <i>et al.</i>	Knafla <i>et al.</i>	Knafla <i>et al.</i>	BAuA	
année	1991	1994	1998	2006	2011	2010	
Type de valeur	Facteur de pente					DMEL	
Valeur	$6,6 \times 10^3 \text{ (mg/cm}^2\text{/j)}^{-1}$	$0,76 \text{ (}\mu\text{g/animal/j)}^{-1}$	$37,47 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	$25 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	$3,5 \text{ (}\mu\text{g/cm}^2\text{/j)}^{-1}$	0,1 – 30 ng/kg pc/j	Niveau de risque 10^{-5} : 0,03 – 10 ng/kg pc/j Niveau de risque 10^{-6} : 0,004 – 1 ng/kg pc/j
Effet critique	Tumeurs cutanées (carcinomes)			Tumeurs cutanées		Tumeurs (peau, poumon, toute localisation)	
Espèces	souris			souris	souris	Rat ou souris	
Exposition	2 fois/semaine ; vie entière			1 ou 2 fois/semaine ; entre 52 semaines et vie entière selon les études	1 ou 2 fois/semaine ; 50-52 semaines	Voie orale : 7 j/semaine ; 104 semaines ou 260 jours Voie cutanée : 2/semaine ; vie entière ou 78 semaines Inhalation : 17h/j, 5 j/semaine, 10 ou 20 mois ; 16 h/j, 5 j/semaine 44 semaines	
Voie d'exposition	test biologique standard d'application sur la peau de souris			cutanée	cutanée	Orale, cutanée et inhalation	
Descripteur de dose, ajustement et construction	Pas d'information disponible	Extrapolation linéaire des faibles doses (modèle linéaire à stades multiples) → $2,3 \times 10^4 \text{ (mg/cm}^2\text{/j)}^{-1}$ → 30 cm ²	Extrapolation linéaire faible dose (modèle « Model-Free Extrapolation » (Krewski <i>et al.</i> , 1991))	BMD _{05L95} Extrapolation linéaire des faibles doses (modèle linéaire à stades multiples) Facteur de pente moyen = 0,55 (μg/animal/j) ⁻¹ → facteur de pente dose-équivalent	BMD _{05L95} = Extrapolation linéaire des faibles doses Facteur de pente = 0,58 (μg/animal/j) ⁻¹ → 6 cm ²	BMDL ou T25 Facteur d'évaluation large	BMD10, BMDL ₁₀ ou T25 Extrapolation linéaire des faibles doses (modèle probit et modèle linéaire à stades multiples)

Étude-clé	Schmähl <i>et al.</i> (1977)	Levin <i>et al.</i> (1977) ; Habs <i>et al.</i> (1980, 1984) ; Schmahl <i>et al.</i> (1977) ; Nesnow <i>et al.</i> (1983) ; Grimmer <i>et al.</i> (1983, 1985)	Nesnow <i>et al.</i> (1983)	Culp <i>et al.</i> (1998) ; Weyand <i>et al.</i> (1995) ; Schneider <i>et al.</i> (2002) ; Schmähl <i>et al.</i> (1977) ; Fhl (1997) ; Heinrich <i>et al.</i> (1994) ; Schulte <i>et al.</i> (1994)
------------------	------------------------------	--	-----------------------------	---

Tableau 16 : VTR par voie respiratoire pour le 1,4-dichlorobenzène

Organisme	ECHA	RIVM	US EPA	OEHA	OEHA	ATSDR			Santé canada
Année	2013	2001	1994	2009	2000	2006			1993 repris en 2010
Durée d'application	Chronique à seuil	Chronique à seuil	Chronique à seuil	Chronique sans seuil	Chronique à seuil	Aiguë	Subchronique	Chronique	Chronique à seuil
Valeur	DNEL consommateurs = 0,64 mg/m ³ (0,11 ppm)	TCA = 0,67 mg/m ³ (0,11 ppm)	RfC = 0,8 mg/m ³ (0,1 ppm)	1,1.10 ⁻⁵ (µg/m ³) ⁻¹	REL = 0,8 mg.m ⁻³ (0,1 ppm)	MRL = 12 mg.m ⁻³ (2 ppm)	MRL = 1,2 mg.m ⁻³ (0,2 ppm)	MRL = 0,06 mg/m ³ (0,01 ppm)	CT = 0,095 mg/m ³
Effet critique	Tumeurs hépatiques chez les souris (mâles et femelles)	Effet systémique (diminution du poids, augmentation du poids du foie et des reins, œdème et dégénérescence hépatique)	Hépatotoxicité (augmentation du poids du foie chez les mâles P1)	Tumeurs hépatiques chez les souris (mâles et femelles)	Effet systémique (diminution du poids corporel et consommation alimentaire), respiratoires et cutanés (écoulement nasal et oculaire), hépatiques (augmentation du poids du foie), rénaux (augmentation du poids des reins) et neurologiques (tremblements) chez les rats	Irritation oculaire et nasale	Augmentation du poids du foie	Lésions nasales (changements éosinophiles dans l'épithélium olfactif chez les rates)	Augmentation du poids du foie, des reins, des protéines dans l'urine et de la coproporphyrine
Espèce	souris	rat Sprague-Dawley	rat Sprague-Dawley	souris	rat Sprague-Dawley	Homme (travailleurs)	souris et rat	souris et des rat	rat et souris
Exposition	2 ans	76 semaines	2 générations	2 ans	2 générations	8 h/j, 5 j/semaines, entre 8 mois et 25 ans	Aiso <i>et al.</i> : 13 semaines Tyl <i>et al.</i> : 2 générations	2 ans	5h/j, 5 j/sem pendant 76 semaines
Voie exposition	Inhalation	Inhalation	Inhalation	orale	Inhalation	Inhalation	inhalation	inhalation	inhalation
POD	NOAEC = 75 ppm (451 mg/m ³)	LOAEC = 950 mg/m ³ NOAEC = 450 mg/m ³	LOAEC = 902 mg/m ³ (150 ppm)	Extrapolation linéaire à l'origine (modèle LMS) → pente → choix de retenir la limite	LOAEC = 150 ppm NOAEC = 50 ppm	NOAEC = 15 ppm LOAEC = 30 ppm	BMCL _{1sd} = 92,45 ppm	NOAEC = 20 ppm (120 mg/m ³)	NOAEC = 75 ppm = 450 mg/m ³

			NOAEC = 301 mg/m ³ (50 ppm)	supérieure de l'IC _{95%} Calcul excès de risque chez l'animal = $q_{\text{animal}} = q_1^* \times (T/T_{\text{exp}})^3$ avec T/T _{exp} : ratio de la durée de l'étude sur la durée de vie de l'animal.				LOAEC = 75 ppm (451 mg/m ³) BMC _{10L95} = 9,51 ppm (57,2 mg/m ³)	
Ajustement	<u>Ajustement temporel</u> NOAEC _{ADJ} = NOAEC x 6/24 x 5/7 = 80,54 mg/m ³ <u>Ajustement allométrique</u> NOAEC _{ADJ HEC} = NOAEC _{ADJ} x 0,6 = 48,3 mg/m ³	<u>Ajustement temporel</u> NOAEC _{ADJ} = NOAEC x 5/24 x 5/7 = 67 mg/m ³	<u>Ajustement temporel</u> NOAEC _{ADJ} = NOAEC x 6/24 = 75 mg/m ³ <u>Ajustement allométrique</u> (extrathoracique) NOAEC _{ADJ HEC} = 0,75 mg/m ³	<u>Ajustement allométrique</u> Excès de risque chez l'Homme = $q_{\text{animal}} \times (PC_{\text{homme}}/PC_{\text{animal}})^{1/3}$ = 0,04 (mg/kg/j) ⁻¹ <u>Transposition voie à voie</u> en considérant un poids de 70 kg et un débit respiratoire de 20 m ³ /j	<u>Ajustement temporel</u> NOAEC _{ADJ} = NOAEC x 6/24 = 13 ppm <u>Ajustement allométrique</u> NOAEC _{ADJ HEC} = NOAEC _{ADJ} x RGDR = NOAEC _{ADJ} x 1 = 13 ppm (78 mg/m ³)		<u>Ajustement temporel</u> BMCL _{1sd ADJ} = 92,45 x 6/24 x 7/7 = 23 ppm <u>Ajustement allométrique</u> BMCL _{1sd ADJ HEC} = BMCL _{1sd ADJ} x (H _{b/g rat} / H _{b/g homme}) = BMCL _{1sd ADJ} x 1 = 23 ppm	<u>Ajustement temporel</u> BMC _{10L95 ADJ} = 92,45 x 6/24 x 5/7 = 1,7 ppm <u>Ajustement allométrique</u> BMC _{10L95 ADJ HEC} = BMC _{10L95 ADJ} x (RGDR _{ET}) = 0,27 ppm (1,2 mg/m ³)	<u>Ajustement temporel et allométrique</u> NOAEC _{ADJ HEC} = 47,35 mg/m ³
UF	75 UF _A = 2,5 UF _H = 10 UF _{Dose-réponse} = 3*	100	100 UF _A = 3 UF _H = 10 UF _S = 3	/	100 UF _A = 3 UF _H = 10 UF _S = 3	10 UF _H = 10	100 UF _A = 10 UF _H = 10	30 UF _A = 3 UF _H = 10	500 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _S = 5
Étude clé	Aiso <i>et al.</i> (2005b) ; Japan Bioassay Research Center (1995)	Riley <i>et al.</i> (1980)	Chlorobenzene Producers Association (1986)-	NTP (1987)	Chlorobenzene Producers Association (1986)	Hollingsworth <i>et al.</i> (1956)	Aiso <i>et al.</i> (2005a) ; Tyl <i>et al.</i> (1989)	Aiso <i>et al.</i> (2005b) ; Japan Bioassay Research Center (1995)	Loeser et Litchfield (1983)

Tableau 17 : VTR par voie respiratoire pour le styrène

Organisme	US EPA	OEHHA	RIVM	Santé Canada	ATSDR
Année	1992	2000 repris en 2008	2001	1993 repris 2010	2010
Nom VTR	RfC	REL	TCA	CT	MRL
Valeur	1 mg/m ³	900 µg/m ³	300 µg/m ³	0,092 mg/m ³	0,2 ppm
Effet critique	Effets sur le SNC	Déficits neuropsychologiques chez l'homme mesurés par des tests de mémoire et de fonction sensorielle/motrice	Effets mineurs au niveau du SNC	Diminution du poids des rats, diminution des neuroamines, changements neurologiques/comportementaux	Neurotoxicité (modification indice de confusion des couleurs)
Espèce	Homme (travailleur)		Homme (travailleurs)	Rats	Homme (travailleurs)
Exposition	8,6 ans en moyenne (sd = 4,5 ans) 8h/j, 5j/sem		8,6 ans en moyenne	Gestation jusqu'à PND48 0, 50, et 300 ppm; 260 et 1280 mg/m ³ , 6 h/j pour les jours 7–21 de la période de gestation; exposition postnatale des bébés à 217 mg/m ³ , 7 h/j pendant les 48 jours suivant la naissance	8/24 heures, 5/7 jours
Voie exposition	Inhalation		Inhalation	Inhalation	Inhalation
POD	NOAEC = 94 mg/m ³ (25 ppm = 150 mmole de métabolites urinaires du styrène/mole de créatinine ajustée sur le plus petit IC _{95%} = 22 ppm) LOAEC > 94 mg/m ³	LOAEC = 15 ppm BMC ₀₅ L ₉₅ = 1,7 ppm	LOAEC _{ADJ} = 107 mg/m ³ (25 ppm)	LOAEC = 260 mg/m ³	LOAEC = 20 ppm
Ajustement	<u>Allométrique</u> NOAEC _{HEC} = 34 mg/m ³ **	<u>Temporel</u> BMC ₀₅ L ₉₅ ADJ = BMC x 10/20 m ³ x 5/7) = 0,61 ppm	<u>Temporel</u> LOAEC _{ADJ} = 26 mg/m ³	<u>Temporel et allométrique</u> (ajusté pour une exposition continue et à l'équivalent chez les humains, âgés de 5–11 ans) LOAEC _{ADJ} HEC = 46 mg/m ³	<u>Temporel</u> LOAEC _{ADJ} = LOAEC x 8/24 x 5/7 = 4,8 ppm
UF	30* UF _H = 3 UF _S = 3 UF _D = 3	3 UF _H = 3	30 UF _H = 10 UF _L = 3 (effet marginal)	500 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _L = 5	30 UF _H = 10 UF _L = 3

Étude clé	Mutti <i>et al.</i> (1984)	Mutti <i>et al.</i> (1984)	Non cité dans le rapport du RIVM – renvoi vers ATSDR 1992	Kishi <i>et al.</i> (1992)	Benignus <i>et al.</i> (2005)
------------------	----------------------------	----------------------------	---	----------------------------	-------------------------------

* La NOAEC est fondée sur une rétro-extrapolation à partir de la concentration urinaire des métabolites du styrène chez les travailleurs rapportée dans l'étude principale et ajustée sur la limite de confiance inférieure à 95 % indiquée dans Guillemin *et al.* (1982), qui était de 88 %, $25 \text{ ppm} \times 0,88 = 22 \text{ ppm}$. La $\text{NOAEC}_{\text{HEC}}$ est calculée à partir d'une exposition professionnelle TWA de 8 heures en considérant le volume respiratoire chez les travailleurs et dans la population générale ($\text{MV}_{\text{ho}} = 10 \text{ m}^3/\text{j}$, $\text{MV}_{\text{h}} = 20 \text{ m}^3/\text{j}$). $\text{NOAEL}_{\text{HEC}} = 94 \text{ mg/m}^3 \times \text{MV}_{\text{ho}}/\text{MV}_{\text{h}} \times 5/7 \text{ jours} = 34 \text{ mg/m}^3$. La faisabilité de l'application du modèle d'exposition de Perbellini *et al.* (1988) pour l'extrapolation des valeurs de l'étude principale est actuellement étudiée. L'application de ce modèle peut entraîner des modifications de la valeur de la $\text{NOAEC}_{\text{HEC}}$ et, par conséquent, de la RfC.

** Un UF partiel de 3 a été utilisé en raison de l'inadéquation de la base de données, notamment l'absence d'informations concentration-réponse sur les effets sur les voies respiratoires. Un UF partiel de 3 au lieu de 10 a été utilisé pour la variabilité intra-spécifique puisque la limite inférieure de confiance à 95 % de l'extrapolation de l'exposition a été utilisée et que Perbellini *et al.* (1988) ont démontré que cet indice d'exposition biologique (c.-à-d. les métabolites urinaires) tient compte des différences dans les paramètres pharmacocinétiques/physiologiques tels que le taux de ventilation alvéolaire. Une UF partielle de 3 au lieu de 10 a également été évoquée pour le manque d'informations sur les études chroniques car la durée moyenne d'exposition de l'étude principale de Mutti *et al.* (1984) n'était pas assez longue (8,6 ans) pour être considérée comme chronique. L'incertitude totale est donc de 30 (trois fois le demi-logarithme de 10).

ANNEXE 6 : CALCULS DES EXPOSITION ET RISQUES SANITAIRES POUR LES DIOXINES, FURANES ET PCB-DL POUR L'ENQUETE 2020

Exposition par contact cutané

Tableau 18 : DJE et QD pour les dioxines, furanes et PCB-DL contenus dans des masques pour adultes portés par des adultes pour l'exposition par voie cutanée

Substances	Scenario	DJE (ng TEQ/kg/j)	VTR interne (ng/kg/j)	QD
Somme des dioxines	Peau saine	$4,27.10^{-7}$	0,0003	$1,42.10^{-3}$
	Peau lésée	$7,11.10^{-6}$		$2,37.10^{-2}$
Sommés des furanes	Peau saine	$2,70.10^{-7}$		$9,01.10^{-4}$
	Peau lésée	$4,50.10^{-6}$		$1,50.10^{-2}$
Sommés des PCB-DL	Peau saine	$6,07.10^{-8}$		$2,02.10^{-4}$
	Peau lésée	$1,01.10^{-6}$		$3,37.10^{-3}$
Sommés des dioxines + furanes	Peau saine	$6,95.10^{-7}$		$2,32.10^{-3}$
	Peau lésée	$1,158.10^{-5}$		$3,86.10^{-2}$
Sommés des dioxines + furanes + PCB-DL	Peau saine	$7,03.10^{-7}$		$2,34.10^{-3}$
	Peau lésée	$1,17.10^{-5}$		$3,91.10^{-2}$

Tableau 19 : DJE et QD pour les dioxines, furanes et PCB-DL contenus dans des masques pour adultes portés par des enfants pour l'exposition par voie cutanée

Substances	Scenario	DJE (ng TEQ/kg/j)	VTR interne (ng/kg/j)	QD
Somme des dioxines	Peau saine	$1,27.10^{-6}$	0,0003	$4,22.10^{-3}$
	Peau lésée	$2,11.10^{-5}$		$7,04.10^{-2}$
Sommés des furanes	Peau saine	$7,32.10^{-7}$		$2,44.10^{-3}$
	Peau lésée	$1,22.10^{-5}$		$4,06.10^{-2}$
Sommés des PCB-DL	Peau saine	$1,24.10^{-7}$		$4,13.10^{-4}$
	Peau lésée	$2,07.10^{-6}$		$6,89.10^{-3}$
Somme des dioxines et furanes	Peau saine	$2,05.10^{-6}$		$6,84.10^{-3}$
	Peau lésée	$3,42.10^{-5}$		0,11
Sommés des dioxines + furanes + PCB-DL	Peau saine	$2,08.10^{-6}$		$6,95.10^{-3}$
	Peau lésée	$3,47.10^{-5}$		0,12

Exposition par voie inhalée

Tableau 20 : DJE et QD pour les dioxines, furanes et PCB-DL contenus dans des masques pour adultes portés par des adultes pour l'exposition par voie inhalée

Substances	DJE (ng TEQ/kg/j)	VTR interne (ng/kg/j)	QD
Somme des dioxines	$1,91.10^{-5}$	0,0003	$6,35.10^{-2}$
Sommés des furanes	$1,10.10^{-5}$		$3,67.10^{-2}$
Sommés des PCB-DL	$1,87.10^{-6}$		$6,22.10^{-3}$
Sommés des dioxines + furanes	$3,09.10^{-5}$		0,10
Sommés des dioxines + furanes + PCB-DL	$3,21.10^{-5}$		0,11

Tableau 21 : DJE et QD pour les dioxines, furanes et PCB-DL contenus dans des masques pour adultes portés par des enfants pour l'exposition par voie inhalée

Substances	DJE (ng TEQ/kg/j)	VTR interne (ng/kg/j)	QD
Somme des dioxines	$5,78.10^{-5}$	0,0003	0,19
Sommes des furanes	$3,34.10^{-5}$		0,11
Sommes des PCB-DL	$5,65.10^{-6}$		$1,88.10^{-2}$
Sommes des dioxines + furanes	$9,36.10^{-5}$		0,31
Sommes des dioxines + furanes +PCB-DL	$9,50.10^{-5}$		0,32

ANNEXE 7 : CALCULS DES EXPOSITION ET RISQUES SANITAIRES POUR LES HAP ET LES COV POUR L'ENQUETE 2021

• Exposition par voie inhalée

Tableau 22 : DJE et QD pour les **COV** détectés ou quantifiés dans des masques adultes portés par des **adultes** pour l'exposition par **voie inhalée**

Substances	DJE ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	VTR	QD
Toluène	$4,37.10^{-1}$	19 mg/m^3	$1,46.10^{-3}$
p-isopropyltoluène	$1,02.10^{-2}$	Pas de VTR disponible	
Tert-butylbenzène	$3,29.10^{-4}$	Pas de VTR disponible	
cis-1,2-dichloroéthène + 2,2-dichloropropane	$7,17.10^{-3}$	60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	$1,2.10^{-4}$
1,4-dichlorobenzène	$7,06.10^{-4}$	0,64 mg/m^3	$1,10.10^{-6}$
n-propylbenzène	$2,34.10^{-3}$	Pas de VTR disponible	
isopropylbenzène	$3,29.10^{-4}$	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	$8,23.10^{-7}$
o-xylène + styrène	$2,57.10^{-3}$	Pas de VTR disponible	

Tableau 23 : DJE et QD pour les **COV** détectés ou quantifiés dans des masques adultes portés par des **enfants** pour l'exposition par **voie inhalée**

Substances	DJE ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	VTR	QD
Toluène	$5,83.10^{-1}$	19 mg/m^3	$3,07.10^{-5}$
p-isopropyltoluène	$1,35.10^{-2}$	Pas de VTR disponible	
Tert-butylbenzène	$4,29.10^{-4}$	Pas de VTR disponible	
cis-1,2-dichloroéthène + 2,2-dichloropropane	$9,56.10^{-3}$	60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	$1,59.10^{-4}$
1,4-dichlorobenzène	$9,41.10^{-4}$	0,64 mg/m^3	$1,47.10^{-6}$
n-propylbenzène	$3,13.10^{-3}$	Pas de VTR disponible	
isopropylbenzène	$4,39.10^{-4}$	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	$1,10.10^{-6}$
o-xylène + styrène	$3,42.10^{-3}$	Pas de VTR disponible	

• Exposition par voie inhalée

Tableau 24 : DJE et ERU pour les **HAP** quantifiés dans des masques adultes portés par des **adultes ou des enfants** pour l'exposition par **voie inhalée**

Substances	Population	DJE ($\mu\text{g TEQ}/\text{m}^3$)	ERU ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ⁻¹	ERI
Somme des HAP	Adultes	$1,75.10^{-3}$	6.10^{-4}	$1,50.10^{-8}$
	Enfants	$2,33.10^{-3}$		$2,00.10^{-8}$

• Exposition par contact cutané

Tableau 25 : DJE et ERU pour les **HAP** quantifiés dans des masques adultes portés par des **adultes ou des enfants** pour l'exposition par **voie cutanée**

Substances	Population		DJE ($\mu\text{g TEQ}/\text{kg}/\text{j}$)	ERU ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$) ⁻¹	ERI
Somme des HAP	Adultes	Peau saine	$5,12.10^{-5}$	$2,5.10^{-3}$	$1,83.10^{-9}$
		Peau lésée	$1,28.10^{-4}$		$4,57.10^{-9}$
	Enfants	Peau saine	$1,55.10^{-4}$		$5,59.10^{-9}$
		Peau lésée	$3,88.10^{-4}$		$1,38.10^{-8}$

ANNEXE 8 : SUIVI DES MODIFICATIONS DE L'AVIS

Date	Chapitre	Description de la modification
11/2019	Contexte	Ajout phrases introductives
	Organisation de l'expertise	Mise à jour des dates
	Analyse et conclusions du CES	<u>Pathologies professionnelles</u> : ajout d'une mention sur la matériovigilance <u>Caractérisation des substances</u> : Ajout d'une description des essais du SCL (2021) <u>Évaluation quantitative des risques sanitaires</u> : mise à jour de l'ERS concernant les substances trouvées dans les essais du SCL de 2021 <u>Recommandations</u> : modifications
	Annexes	Ajout annexe 6 et modification annexe 3