

**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Sécurité des couches pour bébé

Avis révisé de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Janvier 2019 - Édition scientifique

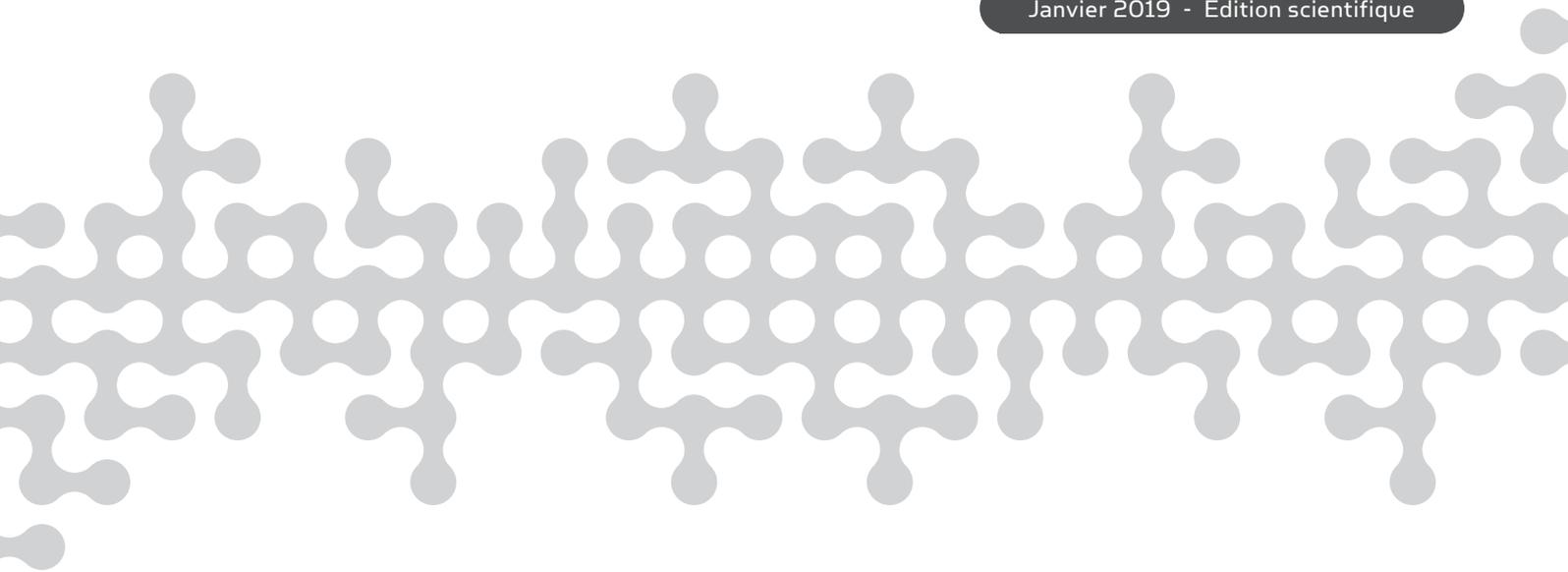




# Sécurité des couches pour bébé

Avis révisé de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Janvier 2019 - Édition scientifique





Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2019

## **AVIS révisé<sup>1</sup>** **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à la sécurité des couches pour bébé**

---

*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 25 janvier 2017 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) pour la réalisation de l'expertise suivante : sécurité des couches pour bébé.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Au niveau communautaire, les couches pour bébé sont soumises à l'obligation générale de sécurité définie par la législation européenne relative aux produits de consommation, transposée dans le Code de la consommation. Il n'existe pas de dispositions réglementaires spécifiques aux couches pour bébé en France ou dans l'Union européenne. Cependant, des réglementations harmonisées s'appliquent à d'autres types de produits (produits cosmétiques, dispositifs médicaux) utilisés au niveau de la sphère uro-génitale (par exemple protections pour fuites urinaires) qui formulent des obligations en termes d'évaluation de la sécurité et d'affichage des compositions.

En janvier 2017, une publication dans un magazine « grand public » reprise dans les médias a fait état de la présence de substances chimiques (pesticides, dioxines, furanes, HAP et composés organiques volatils) dans des couches pour bébé (60 millions de consommateurs, 2017).

Dans ce même temps, l'Anses a été saisie afin d'évaluer la sécurité des couches pour bébé en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et/ou liés à l'action chimique par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses. L'expertise de l'Anses était plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

---

<sup>1</sup> Annule et remplace l'avis du 6 décembre 2018, cf. suivi des révisions en Annexe 1.

1. réaliser une analyse des risques liés aux substances chimiques, en particulier dans le cas d'une exposition par contact chez le jeune enfant (population sensible) ;
2. évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les couches, notamment au regard de la nature des dangers (avec ou sans effets de seuil), du temps et du mode d'exposition ;
3. le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

## **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 des comités d'experts spécialisés (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » de mai 2016 à août 2017 puis au CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 ». Les travaux ont été présentés aux CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre mai 2016 et novembre 2018. Ils ont été adoptés par le CES réuni le 15 novembre 2018.

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 de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

Afin de recueillir l'avis des différentes parties prenantes, une série d'auditions a été réalisée entre avril et mai 2017 auprès d'associations de consommateurs (Union fédérale des consommateurs), d'entreprises et fédérations professionnelles (Love & Green, Procter & Gamble, fédération des entreprises du commerce et de la distribution, syndicat national de l'industrie des technologies médicales, groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage ou Group'Hygiène, la fédération professionnelle EDANA<sup>2</sup>) et auprès d'un organisme public (Institut national de la consommation).

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé le recueil de l'ensemble des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à la composition et aux propriétés techniques des matériaux ainsi qu'aux pathologies induites par les couches dont les dermatites. Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics et la rareté des publications scientifiques indépendantes. Les publications écrites par des auteurs employés par des entreprises commercialisant les couches pour bébé sont indiquées avec un astérisque (\*) dans le rapport d'expertise. L'Anses a également pris en compte des publications non scientifiques, comme les résultats des essais comparatifs réalisés par des associations de consommateurs, en particulier ceux ayant été à l'origine de la saisine (60 millions de consommateurs, 2016). Enfin, les résultats des essais commandités par la DGCCRF en 2017 et 2018 auprès du Service commun des laboratoires ont été intégrés à cette évaluation.

L'Anses a également réalisé une consultation internationale afin de recueillir des informations sur l'évaluation de la sécurité des couches pour bébé, la réglementation et les politiques publiques

---

<sup>2</sup> 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.

ou recommandations, la composition des produits, les substances chimiques et les études en cours sur ces produits.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Depuis les années 1990, plus de 90% des familles de la majorité de l'Union européenne utilisent des couches à usage unique (EDANA, 2011). En France, depuis bientôt 20 ans, plus de 95 % des bébés portent des couches jetables (Group'Hygiene, 2015). L'estimation du nombre total de couches jetables utilisées par bébé avant l'âge de l'apprentissage de la propreté varie entre 3 800 et 4 800. Cette estimation varie selon l'âge d'acquisition de la propreté considéré (entre 2,5 et 3 ans).

L'analyse et les conclusions de l'expertise présentées ci-après portent sur :

- les pathologies cutanées provoquées par le port de couches,
- les risques chimiques :
  - o Nature des matériaux utilisés dans les couches pour bébé,
  - o Substances chimiques identifiées dans les couches pour bébé et contamination chimique,
  - o Évaluation quantitative des risques sanitaires liés aux substances détectées ou quantifiées dans des couches pour bébé à usage unique.

#### ■ Pathologies cutanées provoquées par le port de couches

Les dermatites du siège constituent la pathologie cutanée la plus fréquente chez les nourrissons. Il existe différentes formes de dermatites du siège :

- Les dermatites irritatives, les plus fréquentes, sont dues à l'augmentation de l'humidité cutanée, un pH alcalin élevé au niveau de la peau, le mélange urines et selles et l'action mécanique du frottement entre la peau et la couche (Scheinfeld, 2005 ; Runeman, 2008\* ; Tüzün *et al.*, 2015 ; Atherton, 2016\* ; Bender et Faergemann, 2017\*),
- Les dermatites infectieuses (Staphylocoques, *Candida albicans*) (Šikić Pogačar *et al.*, 2017),
- Les dermatoses inflammatoires telles que les dermatites allergiques de contact, plus rares, qui peuvent être dues à certains constituants de la couche (Roul *et al.*, 1998 ; Larralde *et al.*, 2001 ; Belhadjali *et al.*, 2001 ; Onken *et al.*, 2011 ; Jacob *et al.*, 2012 ; Chiriatic *et al.*, 2017 ; Yu *et al.*, 2016 et 2017).

La prévalence des dermatites du siège est estimée entre 7 et 50%, selon les pays et les pratiques d'hygiène, sachant que de nombreux cas ne sont signalés ni par les médecins ni par les parents et guérissent en quelques jours sans traitement médical (Klunk *et al.*, 2014). La fréquence et la sévérité des dermatites du siège ont diminué au cours du temps, principalement grâce aux améliorations de la performance et du modèle des couches à usage unique au cours des 30 dernières années. L'âge le plus fréquent d'apparition de ces dermatites est de 9 à 12 mois.

#### ■ Risque chimique

Le CES a étudié dans un premier temps les éventuels risques chimiques induits par les couches pour bébé à usage unique liés à la nature des matériaux. Dans un deuxième temps, il a réalisé

une évaluation quantitative de risques sanitaires liés aux substances chimiques présentes dans les couches.

o **Nature des matériaux utilisés dans les couches pour bébé**

Les données relatives à la nature des matériaux utilisés dans les couches pour bébé proviennent principalement des fabricants et de fédérations professionnelles.

Concernant la **composition des couches pour bébé**, les matériaux macromoléculaires peuvent être classés en deux grandes familles :

- Les produits d'origine naturelle, de nature cellulosique issus du bois, mais qui subissent tous un traitement chimique (blanchiment). La nature exacte de ces produits cellulosiques qui a une influence sur leurs propriétés physicochimiques, n'a pas été communiquée dans le cadre de cette saisine.
- Les produits de nature synthétique de type polyoléfines (polyéthylènes et polypropylènes) et de nature polyacrylique pour le super absorbant (SAP ou polyacrylate de sodium). Il existe des procédés de fabrication très différents qui permettent d'obtenir des propriétés spécifiques pour ces polymères, mais ces procédés diffèrent par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouvera les traces dans le matériau fini. Le SAP est présent dans toutes les couches à usage unique.

Il convient de noter que les auditions menées n'ont pas permis de connaître avec précision la nature des matériaux avec lesquels sont fabriquées les couches pour bébé à usage unique. Le même manque d'information a été constaté pour la description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, etc.).

Néanmoins, certaines étapes des procédés de fabrication mettraient en œuvre de la silice, dont une partie sous forme nanoparticulaire. Le CES rappelle que la déclaration de substances à l'état nanoparticulaire dans le registre national R-Nano doit être réalisée pour toute substance à l'état nanoparticulaire qu'elle soit produite, importée ou distribuée en France, en l'état, contenue dans un mélange sans y être liée ou contenue dans un matériau destiné à la relarguer dans des conditions normales d'utilisation.

o **Substances chimiques identifiées dans les couches pour bébé / Contamination chimique**

En 2016, 2017 et 2018, l'Institut national de la consommation (INC) et le Service commun des laboratoires (SCL) ont réalisé des essais sur des broyats de couches entières et sur des parties de couches broyées afin de rechercher la présence des substances chimiques. L'extraction des substances a été réalisée par solvant afin d'extraire le maximum de substances chimiques possibles sur 23 références pour l'INC (2017, 2018) et le SCL (2017). Les essais sont fondés sur les références commerciales les plus vendues sur le marché français, ainsi que des marques distributeurs et de couches dites écologiques.

Les familles de substances recherchées sont les suivantes :

- Par l'INC : pesticides, HAP, dioxines et furanes, substances parfumantes et composés organiques volatils (COV), métaux lourds, nonylphénol, octylphénol et nonylphénols monoéthoxylés,
- Par le SCL : pesticides, HAP, dioxines, furanes et PCB-DL (polychlorobiphényles « dioxine-like »), phtalates, organo-étains, COV, substances parfumantes, colorants azoïques.

Les substances quantifiées ou détectées, *via* ces essais, au moins une fois, dans les couches pour bébé à usage unique vendues en France sont :

- dans des broyats de **couches entières**,
  - o des composés organiques volatils (naphtalène, styrène, toluène, dichlorobenzènes, p-isopropyltoluène, xylènes, chlorobenzène),
  - o des pesticides (hexachlorobenzène, quintozone et son métabolite la pentachloroaniline, le glyphosate et son métabolite l'AMPA),
  - o du formaldéhyde,
  - o des dioxines, furanes et PCB-DL,
  - o des substances parfumantes (alcool benzylique, salicylate de benzyle, coumarine, l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (Iyral®), le butylphényl méthyle propional (lilial®), limonène, linalol, alpha-isométhyle ionone) ;
- dans des broyats de **parties de couches**<sup>3</sup> :
  - o des dioxines, furanes (dans le voile externe, le voile interne et les autres parties, sauf le coussin absorbant),
  - o des HAP dans les élastiques (benzo[b]fluoranthène, benzo[a]anthracène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, benzo[g,h,i]pérylène).

Le SCL a également réalisé des **essais de migration sur des couches entières et des broyats de couches entières à usage unique dans un simulant d'urine**<sup>4</sup>. Les dioxines, furanes et PCB-DL, les HAP et le formaldéhyde ont été quantifiées ou détectées.

Quels que soient les essais réalisés, les substances détectées et/ou quantifiées sont globalement les mêmes. Néanmoins du fait de l'utilisation de méthodes analytiques plus ou moins précises, dans une même référence de couche, une même substance peut être détectée dans un essai, quantifiée dans un autre ou non détectée.

À noter que, parmi les pesticides trouvés dans ces produits, la majorité d'entre eux sont aujourd'hui interdits dans l'Union européenne (lindane et quintozone depuis 2000, hexachlorobenzène depuis 2004), hormis le glyphosate qui est autorisé en France et dans l'Union européenne.

Selon les données de la littérature et les informations communiquées au cours des auditions, les substances détectées ou quantifiées dans les couches par le SCL ou l'INC ne sont pas ajoutées intentionnellement par les industriels, hormis les substances parfumantes. La présence de la majorité des substances détectées ou quantifiées dans les couches peut soit résulter d'une contamination des matières premières (ex. pesticides), soit être formées lors des procédés de fabrication tels que le blanchiment, ou le collage (ex. PCB-DL, furanes et dioxines). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, des procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines et furanes. Concernant la présence de HAP dans les couches à usage unique, les experts n'excluent pas la formation de HAP lors de la fabrication de ces couches du fait de l'utilisation d'une température élevée lors de certains procédés de fabrication (Abdel-Shafy et Mansour, 2016).

<sup>3</sup> Une partie de couche correspond à un élément pris séparément tel que les élastiques, le voile interne, le matelas absorbant etc....

<sup>4</sup> La composition du simulant d'urine comprend de l'urée, de la créatinine, du citrate d'ammonium, du NaCl, du KCl, du KHSO<sub>4</sub>, du MgSO<sub>4</sub>, du KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, du KHCO<sub>3</sub> dans l'eau (Colon *et al.*, 2015).

Des substances contaminantes ont été mises en évidence aussi bien dans les références de couches dites « écologiques » que dans les autres références.

○ **Évaluation quantitative des risques sanitaires liés aux substances détectées ou quantifiées dans des couches pour bébé à usage unique**

Une évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) liés aux substances chimiques détectées ou quantifiées dans des couches pour bébé, a été réalisée. Le CES a retenu la démarche d'EQRS formalisée en 1983 par le National Research Council (NRC, 1983). Cette démarche est structurée en 4 étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques.

Une analyse des incertitudes a été réalisée au cours de l'expertise. Elle a porté sur :

- le contexte et la formulation de la question,
- le *corpus* de connaissances,
- la méthode d'évaluation des risques sanitaires *via* l'identification des dangers, le choix de VTR, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques.

L'EQRS s'est fondée sur différentes analyses réalisées par le SCL et l'INC :

- Des extractions par solvant sur des broyats de couches entières ou des parties de couches (SCL, 2017 ; INC, 2017 et 2018 ; Group'Hygiène, 2018<sup>5</sup>),
- Des extractions par simulant d'urine sur des broyats de couches entières (SCL, 2017),
- Des extractions par différents simulants d'urine sur des couches entières (SCL, 2018 ; Group'Hygiène, 2018<sup>6</sup>).

Dans une première étape l'EQRS a été conduite selon une approche maximaliste (scénario « pire cas ») afin d'exclure rapidement les substances n'entraînant pas de risque sanitaire. Dans une deuxième étape, si des dépassements de la VTR ont été observés, une approche dite réaliste (scénario dont les paramètres visent à s'approcher de l'usage réel communément rencontré) a été mise en œuvre.

▪ **Identification des dangers**

Dans sa démarche d'identification des dangers des substances, le CES a recherché si les substances présentes dans les couches faisaient l'objet d'une classification harmonisée selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement CLP et selon la classification cancérogène du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC).

Au vu de la proximité de ces produits avec les organes reproducteurs, le CES a également consulté les classifications ou les bases de données dans le but d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE)<sup>7</sup>.

▪ **Description de la relation dose-réponse**

Une Valeur toxicologique de référence (VTR) est un indice toxicologique qui permet, par comparaison avec l'exposition, de qualifier ou de quantifier un risque pour la santé humaine. On

---

<sup>5</sup> Essais confidentiels

<sup>6</sup> Essais confidentiels

<sup>7</sup> Classification de la Commission européenne (BKH, 2000 et 2002 ; DHI, 2007), de l'US EPA et de l'Illinois EPA et présence sur les listes TEDX (the Endocrine Disruption Exchange Inc) et SIN (Substitute It Now).

distingue les VTR « à seuil de dose » construites dans le cas de substances provoquant, au-delà d'une certaine dose, des dommages dont la sévérité augmente avec la dose absorbée (effets non cancérogènes et cancérogènes non génotoxiques directs) ; et les VTR « sans seuil de dose », ou excès de risque unitaire (ERU), construites pour les substances pour lesquelles des effets cancérogènes ou génotoxiques directs peuvent apparaître quelle que soit la dose reçue et la probabilité de survenue de l'effet. Ces dernières se définissent comme une augmentation de la probabilité, par rapport à un sujet non exposé, qu'un individu exposé lors de sa vie entière à une unité de dose de la substance développe une pathologie.

**Dans un premier temps**, pour chaque substance chimique, un recensement des VTR élaborées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé, en se focalisant sur les VTR élaborées pour une exposition chronique (exposition répétée et/ou de longue durée, associée en général à des niveaux de doses faibles ou modérés), paramètre jugé pertinent au regard du contexte de la saisine. Considérant le contact étroit des couches pour bébé avec le siège, l'emploi de VTR cutanée serait le plus adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.

Pour les HAP et les dioxines et furanes, seules les VTR de la substance « chef de file<sup>8</sup> » ont été recensées, à savoir le benzo[a]pyrène et la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine ou TCDD (congénère le plus toxique). La toxicité des autres molécules de la famille est estimée à partir de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celle du chef de file.

En cas d'absence de VTR (p-isopropyl toluène, salicylate de benzyle, butylphényl méthyle propional ou lialal®, hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde ou lylal®, alpha-isométhyle ionone), un recensement des doses critiques sélectionnées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé et une dose critique a été choisie.

Les experts considèrent par ailleurs que les VTR s'appliquent à l'ensemble de la population quel que soit l'âge, y compris aux enfants. S'il existe des données montrant que les enfants sont plus sensibles que les adultes aux effets de certaines substances, ces dernières doivent être prises en compte dans la construction de la VTR (Anses, 2017). Dans une première approche pire cas, le CES a considéré, par défaut, que les VTR s'appliquaient aux enfants de 0 à 36 mois et la VTR la plus pénalisante a été retenue, quelles que soient ses modalités de construction.

**Dans un second temps**, dès lors que l'analyse de risques menée selon le scénario « pire cas » a mis en évidence un dépassement de la VTR, les experts ont décidé de procéder à une analyse plus fine des VTR en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR (Annexe 2).

Les experts ont discuté l'applicabilité des VTR sélectionnées à la population des enfants de 0 à 36 mois, ceux-ci pouvant présenter une sensibilité particulière à certaines substances chimiques. C'est ainsi que le CES a opté pour l'approche retenue dans le cadre de l'étude alimentation totale infantile (EATi, 0-36 mois) (Anses, 2016b) et de l'EQRS liés à la mise en bouche de jouets en matière plastique contenant des substituts de phtalates (Anses, 2016). Le CES a donc passé en revue les données toxicologiques spécifiques aux enfants prises en considération dans l'établissement de chacune de ces VTR (études de toxicité périnatale et post-natale, études de toxicité développementale, de reproduction effectuées sur plusieurs générations etc.).

---

<sup>8</sup> Congénère de référence présentant la plus forte toxicité.

## ▪ Évaluation de l'exposition

Des scénarios affinés d'exposition ont été élaborés afin de caractériser l'exposition des enfants entre 0 et 36 mois inclus, à des substances chimiques préalablement identifiées dans des couches pour bébé.

La voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition *via* le siège.

La dose journalière d'exposition (DJE exprimée en mg/kg/j) est calculée avec une approche déterministe selon la formule suivante :

Pour les extractions par solvants (broyats de couches entières ou parties de couche)  
$$DJE = (C_{\text{broyat}} \times P \times F \times T \times \text{Abs}) / PC \text{ [scénario 1]}$$

Pour les extractions sur broyats de couche avec simulant d'urine :  
$$DJE = (C_{\text{simulant broyat}} \times P \times F \times R \times \text{Abs}) / PC \text{ [scénario 2.1]}$$

Pour les extractions sur couche entière avec simulant d'urine :  
$$DJE = (C_{\text{simulant couche}} \times P \times F \times \text{Abs}) / PC \text{ [scénario 2.2]}$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)  
C<sub>broyat</sub> : concentration de la substance chimique extraite par solvant à partir d'un broyat de couche entière et de partie de couche (mg/kg de couche)  
C<sub>simulant broyat</sub> : concentration de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'un broyat de couche entière (mg/kg de couche)  
C<sub>simulant couche</sub> : concentration de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'une couche entière, rapportée au poids de la couche en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de couche)  
P : poids moyen d'une couche ou de la partie de la couche (kg)  
F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)  
T : transfert à la peau (%)  
R : taux de reflux (%<sup>9</sup>)  
Abs : fraction absorbée par la peau (%)  
PC : poids corporel d'un enfant (kg)

Il est à noter que le calcul de la DJE qui semble le plus réaliste parmi ces différentes analyses est celui calculé à partir des extractions sur couche entière avec simulant d'urine (scénario 2.2) car :

- la capacité d'extraction des substances de la couche vers l'urine n'est pas modélisée mais bien observée lors de l'expérience. Ceci permet de s'affranchir de la valeur par défaut de transfert à la peau T de 7% ;
- les quantités de substances ne sont mesurées que dans l'urine arrivant réellement à sortir de la couche après pressage de la couche ce qui permet de s'affranchir du paramètre modélisé du taux de reflux R.

<sup>9</sup> Le taux de reflux correspond au transfert de la substance par extraction ou solubilisation dans des fluides corporels suivis par une migration vers le voile de surface puis un relargage sur la peau sous l'action de la pression.

Le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « pire cas » et dans un second temps selon un approche dite « affinée » (Tableau 1).

**Tableau 1 : Synthèse des paramètres retenus visant à évaluer les expositions dans le scénario pire cas et le scénario affiné**

Paramètre	Scénario pire cas	Scénario affiné		
<b>Concentration (mg/kg)</b>	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque couche Pour les substances détectées : LQ (SCL, 2016 et 2018 ; INC, 2016 et 2018)	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque couche Pour les substances détectées : LQ/2 (SCL, 2016 et 2018 ; INC, 2016 et 2018)		
<b>Poids d'une couche (P) (g)</b>	24 g (taille 1) (Krause <i>et al.</i> , 2006* ; Rai <i>et al.</i> , 2009)	0-6 mois exclus	24 g	Krause <i>et al.</i> (2006) Rai <i>et al.</i> (2009)
		6-12 mois inclus	33 g	
		13-18 mois inclus	33 g	
		19-24 mois inclus	40 g	
		25-30 mois inclus	40 g	
<b>Fréquence d'utilisation (F) (nombre de couches par 24h)</b>	12/jour (Ishii <i>et al.</i> , 2015)	0-6 mois exclus	7,98	UK Environmental Agency, 2005 (fréquence moyenne pour la journée + 1 couche/nuit)
		6-12 mois inclus	6,66	
		13-18 mois inclus	6,75	
		19-24 mois inclus	5,95	
		25-30 mois inclus	5,85	
<b>Transfert de la substance à la peau (T)</b>	100%	7% (Oodio <i>et al.</i> , 2000)*		
<b>Absorption cutanée (Abs)</b>	100% (ANSM, 2010)			
<b>Taux de reflux (R)</b>	100%	1,32% (Dey <i>et al.</i> , 2016)* pour le scénario 2.1		
<b>Poids corporel (PC) (kg)</b>	2,6 kg (SFAE, 2013)	0-6 mois exclus	3,9 kg	(SFAE, 2013)
		6-12 mois inclus	7 kg	
		13-18 mois inclus	8,4 kg	
		19-24 mois	9,2 kg	
		25-30 mois inclus	10 kg	
		31-36 mois inclus	11,4 kg	

Pour les scénarios affinés, les experts soulignent que pour les paramètres transfert de la substance à la peau et taux de reflux, les seules données disponibles sont des données publiées dans la littérature par des industriels.

Concernant l'absorption cutanée, les experts ont choisi de maintenir la valeur utilisée pour le scénario pire cas (100%) considérant que la dermatite du siège ne peut être raisonnablement exclue et qu'en cas d'occurrence elle est susceptible d'avoir un impact sur l'absorption cutanée des substances.

▪ **Caractérisation des risques (cf. annexe 3)**

S'agissant de la caractérisation du risque, en fonction du type d'effet :

- un quotient de danger (QD) est calculé pour les substances présentant un effet avec un seuil de dose,
- un excès de risque individuel (ERI) est calculé pour les substances avec un effet sans seuil de dose (effet cancérogène). Dans cette étude, le risque acceptable a été fixé à  $10^{-6}$ , ce qui est le plus protecteur.

Effets à seuil	QD < 0,1	0,1 < QD < 1	QD >1
	Aucun effet toxique n'est attendu dans la population exposée	Il convient de s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances.	La survenue d'un risque ne peut être exclue, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue dans la population exposée
Effets sans seuil	ERI < $10^{-7}$	$10^{-7}$ < ERI < $10^{-6}$	ERI > $10^{-6}$
	Le nombre de cas de cancers attendus serait inférieur à 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait compris entre 1 cas sur 1 million et 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait supérieur à 1 cas sur 1 million de personnes exposées.

Pour les substances pour lesquelles aucune VTR n'a pu être identifiée, le CES a calculé une marge d'exposition (MOE<sup>10</sup>).

Concernant les substances mesurées par **extraction solvant dans les broyats de couches entières (scénario 1)**, un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour l'ensemble des substances parfumantes, des dioxines, furanes, et PCB-DL et leurs sommes ainsi que pour trois COV<sup>11</sup> et l'hexachlorobenzène.

Il met en évidence des dépassements du seuil sanitaire pour les nourrissons de 0-12 mois inclus pour deux substances parfumantes (hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde ou lylal® et le butylphényl méthyle propional ou liliat®), détectées dans une référence de couches parmi les 19 analysées.

Concernant les substances quantifiées par **extraction solvant dans certaines parties de couches**<sup>12</sup> (**scénario 1**), aucun dépassement du seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les HAP et le 2,3,4,6,7,8 HxCDF, pour les enfants de 0 à 36 mois.

Concernant des dioxines, furanes et PCB-DL et leurs sommes trouvées par extraction dans un **simulant d'urine dans les broyats de couches entières (scénario 2.1)**, un calcul de risque a

<sup>10</sup> La MOE est calculée selon le rapport de la dose sans effet adverse observée chez l'animal sur la valeur de la dose journalière d'exposition :  $MOE = \text{Dose critique} / \text{DJE}$

<sup>11</sup> 1,2,3-trichlorobenzène ; 1,2,4-trichlorobenzène ; 1,3,5-triméthylbenzène

<sup>12</sup> Parties plastiques et voile externe

été réalisé selon un scénario affiné. Il ne met pas en évidence de dépassements du seuil sanitaire pour les enfants de 0 à 36 mois.

Concernant les substances trouvées par **extraction dans un simulant d'urine dans les couches entières (scénario 2.2)**, un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour 10 HAP détectés<sup>13</sup>, le formaldéhyde, le PCB 126, la somme des dioxines et furanes, la somme des PCB-DL et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL<sup>14</sup>, qui ont été quantifiés. Il met en évidence pour les enfants de 0 à 36 mois :

- des dépassements de l'indicateur de risque (effets cancérogènes sans seuil) des 10 HAP (benzo[g,h,i]pérylène, benzo[b]fluoranthène, cyclopenta[c,d]pyrène, chrysène, 5-méthylchrysène, benzo[k]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[e]pyrène, benzo[a]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène) ;
- des dépassements du seuil sanitaire<sup>15</sup> (effets à seuil) pour 6 HAP (benzo[b]fluoranthène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[a]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène) et pour le PCB 126, la somme des PCB-DL, la somme des dioxines, furanes et PCB-DL.

Les résultats de calculs d'exposition ci-dessus se sont limités aux seules expositions liées aux couches pour bébé excluant d'autres sources d'exposition possibles (environnementales, alimentaires, produits de grande consommation). Il n'est pas à exclure que l'exposition cumulée par différentes voies d'exposition conduise à une augmentation des risques estimés, notamment pour les substances retrouvées dans les couches pour bébé dont le QD est compris entre 0,1 et 1 ou dont l'ERI est de l'ordre de  $10^{-7}$  (case orange) telles que :

- les dioxines,
- les furanes,
- les PCB-DL,
- les HAP (benzo[g,h,i]pérylène, chrysène, 5-méthylchrysène, benzo[e]pyrène)
- des COV (1,2,4 trichlorobenzène et le 1,2,3 trichlorobenzène)
- l'hexachlorobenzène,
- les substances parfumantes (coumarine, limonène, hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (lyral®), butylphényl méthyle propional (lilial®), salicylate de benzyle)
- le formaldéhyde.

Les dioxines, furanes, PCB-DL et HAP sont des substances ubiquitaires qui peuvent se retrouver par exemple dans l'alimentation et notamment dans le lait maternel.

Les calculs de risque réalisés ne prennent pas en compte les effets perturbateurs endocriniens ni les effets sensibilisants cutanés. Néanmoins, un certain nombre de substances sont des PE possibles<sup>16</sup> et un certain nombre de substances sont classées comme sensibilisants cutanés connus ou suspectés<sup>17</sup>. Ces effets sensibilisants cutanés ont été confirmés par des données de la littérature.

<sup>13</sup> Pour les substances détectées, la concentration retenue dans les calculs de risques est la LQ/2

<sup>14</sup> Les classifications de ces substances et les réglementations sectorielles sont disponibles en annexe 5.

<sup>15</sup> VTR élaborée sur des effets sur le développement pour les HAP et sur des effets sur la reprotoxicité et le développement pour les dioxines, furanes et PCB-DL (annexe 1)

<sup>16</sup> Naphtalène, styrène, toluène, 1,4-et 1,3-dichlorobenzène, m-xylène + p-xylène, hexachlorobenzène, quintozone, glyphosate, salicylate de benzyle, lilial, HAP, dioxines, furanes et PCB-DL (BKH, DHI, SIN List, TEDX List), à noter **que ces classifications n'ont pas fait l'objet d'une analyse par l'Anses dans le cadre de cette expertise.**

<sup>17</sup> BaP, formaldéhyde, quintozone, linalol, limonène et lyral® classés sensibilisant cutané via le CLP ; 1,2,3 trichlorobenzène, lilial®, alpha-isométhyle ionone, salicylate de benzyle et coumarine auto classification dans le cadre de REACH

## ■ Conclusions

Il n'existe aucune donnée épidémiologique permettant de mettre en évidence une association entre des effets sanitaires et le port de couches. Toutefois, des substances chimiques dangereuses ont été retrouvées dans ces couches. Sur la base des résultats des essais de l'INC et du SCL et des données bibliographiques, une évaluation quantitative de risques sanitaires a été réalisée sur les couches pour bébé à usage unique selon des scénarios affinés considérés réalistes. Cette EQRS a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances. Aussi, à ce jour et en l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des couches à usage unique.

## ■ Recommandations

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

### **Recommandation à destination des pouvoirs publics :**

- Concernant le cadre réglementaire

Le dispositif réglementaire existant qui encadre la composition, l'utilisation et la fabrication des couches à usage unique, tel que défini dans la Directive sur la sécurité générale des produits n'est pas suffisant, du fait de la présence de substances chimiques dangereuses dans ces produits. Le CES recommande l'élaboration d'un cadre réglementaire plus restrictif afin de limiter la présence de ces substances. Ce cadre réglementaire pourrait passer par une procédure de restriction par type d'article selon le règlement REACH (Annexe XVII). Les substances quantifiées ou détectées dans cette expertise pourront servir de base à une liste de substances à intégrer dans cette mesure réglementaire.

- Concernant le contrôle des substances dangereuses dans les couches à usage unique

Le CES recommande de poursuivre les campagnes de mesures sur l'ensemble des produits du marché, selon le protocole utilisé par le SCL en 2018 (extraction par un simulant d'urine à partir d'une couche entière à usage unique) afin de s'assurer de la prise en compte des conclusions et des recommandations du présent avis à destination des fabricants et des metteurs sur le marché.

### **Recommandation à destination des fabricants et metteurs sur le marché sur la composition des couches à usage unique et le risque chimique :**

- En raison des dépassements de seuils sanitaires mis en évidence dans cette étude, le CES recommande de supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes, en priorité celles susceptibles de présenter des effets sensibilisants cutanés.
- Le CES recommande de mieux maîtriser l'origine des matières premières naturelles qui peuvent être contaminées avant même la fabrication (nécessité de développer des cahiers des charges plus restrictifs et les faire respecter, par exemple).
- Le CES recommande d'améliorer les procédés de fabrication des couches afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques dans les matériaux constituant les couches pour bébé à usage unique, comme les dioxines, furanes, PCB-DL, le

formaldéhyde ou les HAP. Pour limiter les dioxines et furanes chlorés, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être réalisées sans agents chlorés (tels que le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium ou de calcium, etc.). Pour cela, des techniques existent telles que l'utilisation de dioxygène et du peroxyde d'hydrogène.

- Le CES recommande, en attendant une évolution réglementaire, de fixer une concentration maximale pour chacun des congénères des dioxines et furanes chlorés et PCB-DL à ne pas dépasser qui serait du même ordre de grandeur que la limite de quantification. En première intention, il est possible de proposer la plus faible LQ utilisée dans cette expertise (de l'ordre de 0,02 ng/kg). Cette valeur n'est pas un seuil sanitaire.

#### **Recommandation sur l'acquisition de connaissances :**

Afin d'être en capacité d'évaluer les risques présentés par les substances dangereuses ajoutées intentionnellement par les industriels ou les substances contaminant ces produits, le CES recommande de :

- conduire des études dans le but de disposer d'informations scientifiques étayées sur le transfert des substances du matériau vers la peau/les muqueuses ;
- développer des VTR pour la voie cutané-muqueuse qui en est aujourd'hui dépourvue ;
- développer des protocoles expérimentaux plus réalistes conduits avec de l'urine de bébés portant des couches à usage unique.

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

La présente expertise s'est attachée à évaluer la sécurité des couches pour bébé en matière de risque d'infection, d'allergie ou d'intolérance, et/ou lié à l'action chimique, par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses. Pour ce faire, l'Anses a conduit une étude en quatre phases :

- étude de la composition de ces articles,
- identification des substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces couches pour bébé,
- état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances,
- évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) associée à ces substances.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et les recommandations du CES.

Des analyses et essais portant sur 23 références commercialisées de couches pour bébé à usage unique ont été menées par le Service commun des laboratoires (SCL) et par l'Institut National de la Consommation (INC). Les résultats des analyses ont mis en évidence la présence de substances chimiques, dont certaines sont ajoutées intentionnellement telles que des substances parfumantes qui peuvent présenter un effet sensibilisant cutané. D'autres substances détectées ou quantifiées dans les couches proviendraient de la contamination des matières premières ou des procédés de fabrication. Il s'agit notamment de substances indésirables incluant des HAP, dioxines, furanes et PCB-DL, pesticides, formaldéhyde et composés organiques volatils (COV).

En partant des résultats des analyses et de différents protocoles d'essais, l'Anses a mené une évaluation quantitative de risques sanitaires par voie cutanée dont les conclusions indiquent qu'un risque ne peut être exclu pour les substances indésirables suivantes dans les couches pour bébé : 2 substances parfumantes (butylphényl méthyle propional ou lilial®, hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde ou lyral®), certains HAP, le PCB-126 et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL. Aucun dépassement de seuils sanitaires n'a été mis en évidence pour les autres substances parfumantes, les pesticides interdits, le glyphosate et son métabolite, les COV ni le formaldéhyde (annexe 5).

L'évaluation quantitative des risques menée a été complétée par une analyse des sources d'incertitudes et de leur impact sur le résultat et l'Agence considère l'ensemble des hypothèses retenues comme raisonnablement majorant.

Par ailleurs, l'Anses souligne en outre qu'il existe d'autres sources d'exposition à ces substances auxquelles les enfants entre 0 et 36 mois peuvent potentiellement être exposés, la présence, pour certaines d'entre elles, étant documentée notamment dans l'étude alimentation totale infantile (Anses, 2016). Il ne peut donc être exclu que le cumul des expositions par différentes voies d'exposition conduise à une augmentation des risques évalués dans la présente expertise, notamment pour ce qui concerne les dioxines, furanes, PCB-DL, HAP, COV, certains pesticides et le formaldéhyde.

En conséquence, l'Anses recommande d'éliminer ou de réduire autant que possible la présence de ces différentes substances et familles de substances indésirables dans les couches pour bébé en appliquant le principe ALARA<sup>18</sup>.

A cet effet, l'Anses recommande, plus spécifiquement à court terme, d'agir sur les leviers réglementaires (évolution du cadre réglementaire tant français qu'europpéen via le règlement REACH) afin de limiter la présence de ces différentes substances ou familles de substances indésirables dans les couches pour bébé. L'Anses recommande de plus de poursuivre les campagnes de contrôle de ces substances ou familles de substances indésirables dans l'ensemble des couches jetables pour bébé présentes sur le marché afin de s'assurer de la prise en compte des conclusions et des recommandations du présent avis par les fabricants et les metteurs sur le marché.

De plus, l'Anses souligne le besoin de développer des études afin de mieux caractériser les phénomènes de transfert et d'absorption par la voie cutanée des substances chimiques pour accéder à des résultats plus robustes.

**Dr Roger Genet**

---

<sup>18</sup> As Low As Reasonably Achievable, soit aussi bas que raisonnablement possible

**MOTS-CLÉS**

Couche, culotte d'apprentissage, bébé, jetable, substances chimiques, évaluation quantitative de risques sanitaires, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

Diaper, nappy, pants, baby, disposable, chemicals, health risk assessment

**ANNEXE 1 : SUIVI DE LA RÉVISION DE L'AVIS**

Date	Page(s)	Description de la modification
08/01/2019		Typologie, mise en page et orthographe
08/01/2019	9	Tableau 1 : ajout des acronymes pour chaque paramètre et suppression « 100% pour le scenario 1 » pour le taux de reflux en paramètre affiné
08/01/2019	11	Changement de formulation de « dépassements du seuil sanitaire liés aux effets sans seuil (effets cancérogènes) » en « Dépassement de l'indicateur de risque (effets cancérogènes sans seuil) »
08/01/2019	11	Note de bas de page n°16, ajout « à noter que ces classifications n'ont pas fait l'objet d'une analyse par l'Anses dans le cadre de cette expertise. »
08/01/2019	14	Ajout de la définition du principe ALARA en note de bas de page

**ANNEXE 2 : SYNTHÈSE DES VTR À SEUIL ET SANS SEUIL ET DES DOSES CRITIQUES RETENUES POUR CONDUIRE L'EQRS SELON UN SCÉNARIO AFFINÉ**

**Synthèse des VTR à seuil et dose critique retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné**

Substances	Type de VTR	Organisme (an)	VTR ou NOAEL	Organe cible/effet critique
<b>COV</b>				
<b>1,2,3 trichlorobenzène</b>	Chronique	RIVM (2001)	8.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	↑ significative du poids relatif du foie et modifications histopathologiques légères à modérées au niveau du foie, des reins et de la thyroïde
<b>1,2,4 trichlorobenzène</b>	Chronique	ATSDR (2014)	0,1 mg/kg/j	Hypertrophie hépatocellulaire chez les mâles
<b>1,3,5 triméthylbenzène</b>	Chronique	US EPA (2016)	0,01mg/kg/j	Neurotoxicité
<b>Pesticides</b>				
<b>Hexachlorobenzène</b>	Chronique	ASTDR (2015)	7.10 <sup>-5</sup> mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Dioxines et Furanes + PCB-DL</b>				
<b>2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les Dioxines, furanes et PCB-DL</b>	Chronique	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité et développement
<b>HAP</b>				
<b>Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP</b>	Chronique	US EPA (2017)	3.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j	Toxicité sur le développement
<b>Formaldéhyde</b>				
<b>Formaldéhyde</b>	Chronique	OMS-IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
<b>Substances parfumantes</b>				
<b>Alcool benzylique</b>	Chronique	EFSA (2011)	≤ 5 mg/kg/j	Pas effet reprotoxique, tératogène et cancérogènes
<b>Coumarine</b>	Chronique	EFSA (2008)	< 0,1 mg/kg	Hépatotoxicité
<b>Limonène</b>	Chronique	EFSA (2012)	0,1 mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Linalol</b>	Chronique	JECFA (1998)	< 5 mg/kg/j	Absence effet
<b>Butylphényl méthyle propional (lilial®)</b>	Chronique	SCCS (2016)	NOAEL = 5 mg/kg/j	Effets systémiques et la toxicité maternelle
<b>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (lyral®)</b>	Chronique	SCCS (2011)	NOAEL = 15 mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Alpha-isométhyle ionone</b>	Chronique	Belsito <i>et al.</i> (2007)	NOAEL = 50 mg/kg/j	Effets systémiques
<b>Salicylate de benzyle</b>	Chronique	US EPA (2010)	NOAEL = 50 mg/kg/j	Hépatotoxicité (chien) et effets osseux (rat)

Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
1,2,4 trichlorobenzène	OEHHA (1999)	$3,6 \cdot 10^{-3} \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Carcinomes hépatocellulaires
<b>Pesticides</b>			
Hexachlorobenzène	OEHHA (2011)	$1,8 \text{ mg (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs hépatiques
<b>HAP</b>			
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP	US EPA (2017)	$1 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs gastro-intestinales

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

**ANNEXE 3 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'EQRS SELON UNE APPROCHE AFFINÉE EN FONCTION DES DIFFÉRENTS TYPES D'ESSAI**

Effets à seuil	QD < 0,1	0,1 < QD < 1	QD > 1
Effets sans seuil	ERI < 10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-7</sup> < ERI < 10 <sup>-6</sup>	ERI > 10 <sup>-6</sup>

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Pesticides</b>										
<b>Hexachlorobenzène</b>	0-6 mois exclus	9,82.10 <sup>-2</sup>	8,84.10 <sup>-8</sup>							
	6-12 mois inclus	6,28.10 <sup>-2</sup>	1,13.10 <sup>-7</sup>							
	13-18 mois inclus	5,30.10 <sup>-2</sup>	1,43.10 <sup>-7</sup>							
	19-24 mois inclus	5,17.10 <sup>-2</sup>	1,86.10 <sup>-7</sup>							
	25-30 mois inclus	4,68.10 <sup>-2</sup>	2,11.10 <sup>-7</sup>							
	31-36 mois inclus	3,71.10 <sup>-2</sup>	2,00.10 <sup>-7</sup>							
<b>Formaldéhyde</b>										
<b>Formaldéhyde</b>	0-6 mois exclus	2,57.10 <sup>-2</sup>						Cancérogène à seuil	0,9	
	6-12 mois inclus	1,64.10 <sup>-2</sup>					0,58			
	13-18 mois inclus	1,39.10 <sup>-2</sup>					0,49			
	19-24 mois inclus	1,35.10 <sup>-2</sup>					0,47			
	25-30 mois inclus	1,23.10 <sup>-2</sup>					0,43			
	31-36 mois inclus	9,71.10 <sup>-3</sup>					0,34			

QD : quotient de danger ; ERI : excès de risque individuel ; MOEref/MOE : rapport de la marge d'exposition de référence à la marge d'exposition

Avis de l'Anses  
Saisine n°2017-SA-0019

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>HAP</b>										
<b>Benzo[g,h,i]pérylène</b>	0-6 mois exclus			Partie élastique	2,86.10 <sup>-7</sup>	6,14.10 <sup>-12</sup>			0,68	1,47.10 <sup>-5</sup>
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-6</sup>	7,85.10 <sup>-11</sup>			0,44	1,87.10 <sup>-5</sup>
	13-18 mois inclus				1,55.10 <sup>-6</sup>	9,94.10 <sup>-11</sup>			0,37	2,38.10 <sup>-5</sup>
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-6</sup>	1,29.10 <sup>-10</sup>			0,36	3,09.10 <sup>-5</sup>
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-6</sup>	1,26.10 <sup>-10</sup>			0,33	3,00.10 <sup>-5</sup>
	31-36 mois inclus				1,08.10 <sup>-6</sup>	6,63.10 <sup>-10</sup>			0,26	2,55.10 <sup>-5</sup>
<b>Benzo[b]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus				2,86.10 <sup>-6</sup>	6,14.10 <sup>-11</sup>			6,24	1,34.10 <sup>-4</sup>
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-5</sup>	7,85.10 <sup>-10</sup>			3,99	1,71.10 <sup>-4</sup>
	13-18 mois inclus				1,55.10 <sup>-5</sup>	9,94.10 <sup>-10</sup>			3,37	2,17.10 <sup>-4</sup>
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-5</sup>	1,29.10 <sup>-9</sup>			3,29	2,82.10 <sup>-4</sup>
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-5</sup>	1,26.10 <sup>-9</sup>			2,97	2,74.10 <sup>-4</sup>
	31-36 mois inclus				1,08.10 <sup>-5</sup>	1,07.10 <sup>-9</sup>			2,36	2,32.10 <sup>-4</sup>
<b>Benzo[a]anthracène</b>	0-6 mois exclus				2,86.10 <sup>-5</sup>	6,14.10 <sup>-11</sup>				
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-4</sup>	7,85.10 <sup>-10</sup>				
	13-18 mois inclus				1,55.10 <sup>-4</sup>	9,94.10 <sup>-10</sup>				
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-4</sup>	1,29.10 <sup>-9</sup>				
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-4</sup>	1,26.10 <sup>-9</sup>				
	31-36 mois inclus				6,88.10 <sup>-5</sup>	1,07.10 <sup>-9</sup>				
<b>Indéno[1,2,3-c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus				4,40.10 <sup>-4</sup>	1,47.10 <sup>-9</sup>				
	6-12 mois inclus				3,71.10 <sup>-4</sup>	1,88.10 <sup>-8</sup>				
	13-18 mois inclus				3,62.10 <sup>-4</sup>	2,39.10 <sup>-8</sup>				
	19-24 mois inclus				3,28.10 <sup>-4</sup>	3,10.10 <sup>-8</sup>				
	25-30 mois inclus				2,60.10 <sup>-4</sup>	3,02.10 <sup>-8</sup>				
	31-36 mois inclus				6,88.10 <sup>-5</sup>	2,56.10 <sup>-8</sup>				
<b>Cyclopenta[c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus							5,10	1,09.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,26	1,40.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus							2,75	1,77.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							2,69	2,30.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,43	2,24.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							1,93	1,90.10 <sup>-4</sup>	

Avis de l'Anses  
Saisine n°2017-SA-0019

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Chrysène</b>	0-6 mois exclus							0,41	8,75.10 <sup>-6</sup>	
	6-12 mois inclus							0,26	1,12.10 <sup>-5</sup>	
	13-18 mois inclus							20,22	1,42.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,22	1,84.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,19	1,79.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,15	1,52.10 <sup>-5</sup>	
<b>5-méthyl chrysène</b>	0-6 mois exclus							0,51	1,09.10 <sup>-5</sup>	
	6-12 mois inclus							0,33	1,40.10 <sup>-5</sup>	
	13-18 mois inclus							0,28	1,77.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,27	2,30.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,24	2,24.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,19	1,90.10 <sup>-5</sup>	
<b>Benzo[k]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus							6,03	1,29.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,86	1,65.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus							3,26	2,09.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							3,18	2,72.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,87	2,65.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							2,28	2,25.10 <sup>-4</sup>	
<b>Benzo[j]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus							6,03	1,29.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,86	1,65.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus							3,26	2,09.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							3,18	2,72.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,87	2,65.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							2,28	2,25.10 <sup>-4</sup>	
<b>Benzo[e]pyrène</b>	0-6 mois exclus							0,98	2,10.10 <sup>-5</sup>	
	6-12 mois inclus							0,63	2,68.10 <sup>-5</sup>	
	13-18 mois inclus							0,53	3,40.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,52	4,42.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,47	4,30.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,37	3,64.10 <sup>-5</sup>	

Avis de l'Anses  
Saisine n°2017-SA-0019

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Benzo[a]pyrène</b>	0-6 mois exclus							66,3	1,42.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus							42,4	1,82.10 <sup>-3</sup>	
	13-18 mois inclus							35,8	2,30.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus							34,9	2,99.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus							31,6	2,91.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus							25,1	2,47.10 <sup>-3</sup>	
<b>Dibenzo[a,h]anthracène</b>	0-6 mois exclus							51	1,09.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus							32,6	1,40.10 <sup>-3</sup>	
	13-18 mois inclus							27,5	1,77.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus							26,9	2,30.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus							24,3	2,24.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus							19,3	1,90.10 <sup>-3</sup>	
<b>COV</b>										
<b>1,2,3-trichlorobenzène</b>	0-6 mois exclus	0,11								
	6-12 mois inclus	6,87.10 <sup>-2</sup>								
	13-18 mois inclus	5,80.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	5,66.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	5,12.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	4,06.10 <sup>-2</sup>								
<b>1,2,4-trichlorobenzène</b>	0-6 mois exclus	2,38.10 <sup>-2</sup>	6,13.10 <sup>-8</sup>							
	6-12 mois inclus	1,52.10 <sup>-2</sup>	7,83.10 <sup>-8</sup>							
	13-18 mois inclus	1,29.10 <sup>-2</sup>	9,92.10 <sup>-8</sup>							
	19-24 mois inclus	1,25.10 <sup>-2</sup>	1,29.10 <sup>-7</sup>							
	25-30 mois inclus	1,14.10 <sup>-2</sup>	1,46.10 <sup>-7</sup>							
	31-36 mois inclus	9,00.10 <sup>-3</sup>	1,39.10 <sup>-7</sup>							
<b>1,3,5-triméthylbenzène</b>	0-6 mois exclus	4,13.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	2,64.10 <sup>-2</sup>								
	13-18 mois inclus	2,23.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	2,17.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	1,97.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	1,56.10 <sup>-2</sup>								

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Substances parfumantes</b>										
<b>Alcool benzylique</b>	0-6 mois exclus	1,72.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	1,10.10 <sup>-2</sup>								
	13-18 mois inclus	9,28.10 <sup>-3</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-3</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-3</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								
<b>Coumarine</b>	0-6 mois exclus	0,86								
	6-12 mois inclus	0,55								
	13-18 mois inclus	0,46								
	19-24 mois inclus	0,45								
	25-30 mois inclus	0,41								
	31-36 mois inclus	0,33								
<b>Limonène</b>	0-6 mois exclus	0,86								
	6-12 mois inclus	0,55								
	13-18 mois inclus	0,46								
	19-24 mois inclus	0,45								
	25-30 mois inclus	0,41								
	31-36 mois inclus	0,33								
<b>Linalol</b>	0-6 mois exclus	1,72.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	1,1.10 <sup>-2</sup>								
	13-18 mois inclus	9,28.10 <sup>-3</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-3</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-3</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

Scenarios		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		MOEref/MOE	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Salicylate de benzyle</b>	0-6 mois exclus	0,17								
	6-12 mois inclus	0,11								
	13-18 mois inclus	9,28.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								
<b>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (lyral®)</b>	0-6 mois exclus	1,72								
	6-12 mois inclus	1,1								
	13-18 mois inclus	0,93								
	19-24 mois inclus	0,91								
	25-30 mois inclus	0,82								
	31-36 mois inclus	0,65								
<b>Butylphényl méthyle propional (lilial®)</b>	0-6 mois exclus	1,72								
	6-12 mois inclus	1,1								
	13-18 mois inclus	0,93								
	19-24 mois inclus	0,91								
	25-30 mois inclus	0,82								
	31-36 mois inclus	0,65								
<b>alpha-isométhyle ionone</b>	0-6 mois exclus	0,17								
	6-12 mois inclus	0,11								
	13-18 mois inclus	9,28.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-2</sup>								

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
<b>Dioxines, furanes et PCB-DL</b>						
<b>1,2,3,6,7,8 HxCDD</b>	0-6 mois exclus	6,48.10 <sup>-2</sup>				
	6-12 mois inclus	4,14.10 <sup>-2</sup>				
	13-18 mois inclus	3,50.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	3,41.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	3,09.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	2,45.10 <sup>-2</sup>				
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDD</b>	0-6 mois exclus	5,06.10 <sup>-2</sup>			2,24.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus	3,23.10 <sup>-2</sup>			1,43.10 <sup>-3</sup>	
	13-18 mois inclus	2,73.10 <sup>-2</sup>			1,21.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus	2,66.10 <sup>-2</sup>			1,18.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus	2,41.10 <sup>-2</sup>			1,07.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus	1,91.10 <sup>-2</sup>			8,47.10 <sup>-4</sup>	
<b>2,3,7,8 TCDF</b>	0-6 mois exclus				9,63.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus				6,16.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus				5,20.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				5,07.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				4,59.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				3,64.10 <sup>-4</sup>	
<b>2,3,4,7,8 PeCDF</b>	0-6 mois exclus				7,25.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus				4,64.10 <sup>-3</sup>	
	13-18 mois inclus				3,92.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus				3,82.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus				3,46.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus				2,74.10 <sup>-3</sup>	
<b>1,2,3,4,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus				1,04.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus				6,63.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus				5,60.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				5,46.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				4,94.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				3,92.10 <sup>-4</sup>	

Avis de l'Anses  
Saisine n°2017-SA-0019

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus	5,25.10 <sup>-2</sup>	Voile externe	3,69.10 <sup>-3</sup>		
	6-12 mois inclus	3,36.10 <sup>-2</sup>		2,36.10 <sup>-3</sup>		
	13-18 mois inclus	2,84.10 <sup>-2</sup>		1,99.10 <sup>-3</sup>		
	19-24 mois inclus	2,77.10 <sup>-2</sup>		1,94.10 <sup>-3</sup>		
	25-30 mois inclus	2,50.10 <sup>-2</sup>		1,76.10 <sup>-3</sup>		
	31-36 mois inclus	1,99.10 <sup>-2</sup>		1,39.10 <sup>-3</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	0-6 mois exclus	7,56.10 <sup>-2</sup>			1,51.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus	4,84.10 <sup>-2</sup>			9,65.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus	4,08.10 <sup>-2</sup>			8,15.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus	3,98.10 <sup>-2</sup>			7,95.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus	3,60.10 <sup>-2</sup>			7,19.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus	2,86.10 <sup>-2</sup>			5,70.10 <sup>-4</sup>	
<b>OCDF</b>	0-6 mois exclus				5,86.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus				3,75.10 <sup>-4</sup>	
	13-18 mois inclus				3,17.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				3,09.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				2,79.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				2,21.10 <sup>-4</sup>	
<b>Somme des dioxines et furanes quantifiés</b>	0-6 mois exclus	0,2			8,52.10 <sup>-3</sup>	0,62
	6-12 mois inclus	0,13			5,45.10 <sup>-3</sup>	0,4
	13-18 mois inclus	0,11			4,60.10 <sup>-3</sup>	0,34
	19-24 mois inclus	0,1			4,49.10 <sup>-3</sup>	0,33
	25-30 mois inclus	9,31.10 <sup>-2</sup>			4,06.10 <sup>-3</sup>	0,3
	31-36 mois inclus	7,38.10 <sup>-2</sup>			3,22.10 <sup>-3</sup>	0,23
<b>PCB 126</b>	0-6 mois exclus					4,16
	6-12 mois inclus					2,66
	13-18 mois inclus					2,25
	19-24 mois inclus					2,19
	25-30 mois inclus					1,98
	31-36 mois inclus					1,57

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
<b>PCB 118</b>	0-6 mois exclus	0,11				
	6-12 mois inclus	7,15.10 <sup>-2</sup>				
	13-18 mois inclus	6,04.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	5,89.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	5,33.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	4,22.10 <sup>-2</sup>				
<b>PCB 105</b>	0-6 mois exclus	6,35.10 <sup>-2</sup>				
	6-12 mois inclus	4,06.10 <sup>-2</sup>				
	13-18 mois inclus	3,43.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	3,34.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	3,03.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	2,40.10 <sup>-2</sup>				
<b>Somme des PCB-DL quantifiés</b>	0-6 mois exclus	0,21			6,99.10 <sup>-4</sup>	4,46
	6-12 mois inclus	0,14			4,47.10 <sup>-4</sup>	2,85
	13-18 mois inclus	0,12			3,78.10 <sup>-4</sup>	2,41
	19-24 mois inclus	0,11			3,68.10 <sup>-4</sup>	2,35
	25-30 mois inclus	0,1			3,33.10 <sup>-4</sup>	2,13
	31-36 mois inclus	8,05.10 <sup>-2</sup>			2,64.10 <sup>-4</sup>	1,69
<b>Somme Dioxines + furanes + PCB-DL</b>	0-6 mois exclus	0,29			8,62.10 <sup>-3</sup>	4,58
	6-12 mois inclus	0,19			5,51.10 <sup>-3</sup>	2,93
	13-18 mois inclus	0,16			4,66.10 <sup>-3</sup>	2,48
	19-24 mois inclus	0,15			4,54.10 <sup>-3</sup>	2,41
	25-30 mois inclus	0,14			4,11.10 <sup>-3</sup>	2,18
	31-36 mois inclus	0,11			3,26.10 <sup>-3</sup>	1,73

**ANNEXE 4 : RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES SUBSTANCES DEPASSANT LES SEUILS SANITAIRES**

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP) <sup>19</sup>	Auto Classification	Restriction REACH	Règlement cosmétiques
<b>HAP</b>					
benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	Not Classified	-	-	-
benzo[b]fluoranthène	205-99-2	Carc 1B – H350	-	0,5 mg/kg de substance dans les jouets ou articles de puériculture	Interdite dans les produits cosmétiques
cyclopenta[c,d]pyrène	27208-37-3	Not Classified	-	-	-
chrysène	218-01-9	Muta 2 – H341 Carc. 1B – H350	-	0,5 mg/kg de substance dans les jouets ou articles de puériculture	Interdite dans les produits cosmétiques
5-méthyl chrysène	3697-24-3	-	Acute tox. 4 – H302 Eye Dam. 1 – H318 Carc. 2 ou 1B – H351/350 Not classified	-	-
benzo[k]fluoranthène	207-08-9	Carc. 1B – H350	-	0,5 mg/kg de substance dans les jouets ou articles de puériculture	Interdites dans les produits cosmétiques
benzo[j]fluoranthène	205-82-3	Carc. 1B – H350	-		
benzo[e]pyrène	192-97-2	Carc. 1B – H350	-		
benzo[a]pyrène	50-32-8	Skin Sens. 1 – H317 Muta. 1B – H340 Carc. 1B – H350 Repr. 1B – H360FD	-		
dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3	Carc. 1B – H350	-		
<b>PCB DL</b>					
PCB 126	57465-28-8	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	-	-
<b>Substances parfumantes</b>					
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (lyral®)	31906-04-4	Skin Sens 1	-	-	0,001% dans les produits sans rinçage et 0,01% dans les produits à rincer
Butylphényl méthyle propional (Lilial®)	80-54-6	-	Acute Tox 4 H302 Repr 2 H 361 ou Repr 1 H 360 Skin Irrit 2 H 315 Skin Sens 1B H 317	-	

<sup>19</sup> Les classifications ou auto classification liés à un « endpoint » environnemental ne sont pas indiqués dans ce tableau.

**ANNEXE 5 : RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES SUBSTANCES NE DÉPASSANT PAS LES SEUILS SANITAIRES**

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP) <sup>20</sup>	Auto Classification
<b>Substances parfumantes</b>			
Alcool benzylique	100-51-6	Acute Tox 4* - H302 Acute Tox 4* - H332	-
Linalol	78-70-6	Skin Sens. 1B – H317	
Salicylate de benzyle	118-58-1	-	Skin Sens 1B ou 1 – H317 Eye Irrit 2 – H319 Skin Irrit 2 – H315 STOT SE 3 ou 2 –H335 ou H371
Coumarine	91-64-5		Acute Tox 4 – H302 Skin Sens 1 ou 1B – H317 Acute Tox 3 – H301, 311 et 331 STOT RE 2 – H373 Carc 2 – H351 Acute Tox 1 – H300
Limonène	5989-27-5	Flam Liq 3 – H226 Skin Irrit 2 – H315 Skin Sens 1 – H317	-
Linalool	78-70-6	Skin Sens. 1B – H317	-
Alpha-isométhyl-ionone	1271-51-5	-	Skin Irrit 2 – H315 Skin Sens 1B ou 1 – H317 Eye Irrit 2 –H319
<b>COV</b>			
Naphtalène	91-20-3	Acute Tox 4 – H302 Carc 2 – H351	-
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	-
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	-
1,4-dichlorobenzène	106-46-7	Eye Irrit 2 – H319 Carc.2 – H351	-
1,3-dichlorobenzène	541-73-1	Acute Tox 4* - H302	-
p-isopropyltoluène	99-87-6	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3, H331  Asp. Tox. 1, H304	-
o-xylène	95-47-6	Flam liq 3 – H226 Acute Tox 4* – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4* - H332	-
m-xylène + p-xylène	1330-20-7	Flam Liq 3 – H226 Acute Tox 4 – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	-
chlorobenzène	108-90-7	Flam Liq 3 – H226	-

<sup>20</sup> Les classifications ou auto classification liés à un « endpoint » environnemental ne sont pas indiqués dans ce tableau.

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

		Skin irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	
n-propylbenzène	103-65-1	Flam Liq 3 Asp Tox 1 STOT SE 3	-
1,2,3 trichlorobenzène	87-61-6	-	Acute Tox 4 Skin Sens 1
1,2,4 trichlorobenzène	120-82-1	Acute Tox 4 Skin Irrit 2	-
1,3,5 triméthylbenzène	108-67-8	Flam Liq 3 STOT SE 3	-
<b>Pesticides interdits</b>			
Hexachlorobenzène	118-74-1	Carc 1B – H350 STOT RE 1 – H372	-
Pentachloroaniline (métabolite du quintozène)	527-20-8	-	Acute Tox 3 – H301, H311, H331 STOT RE 2 – H373
Quintozène	82-68-8	Skin Sens 1 – H317	-
<b>Substances phytopharmaceutiques</b>			
Glyphosate	1071-83-6	Eye Dam. 1 – H318	-
AMPA (métabolite du glyphosate)	1066-51-9	-	Not classified Skin Corr 1A – H314 Acute Tox 4 – H302, 314, 332 Skin Irrit 2 – H315 Eye Irrit 2 – H319
<b>Dioxines/furanes</b>			
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7	-	Acute Tox 3 – H301 Eye irrit 2 – H319
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	35822-46-9	-	Eye Irrit 2 H 319 STOT SE 3 H 335 Muta 2 H 341
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5	-	Acute Tox 3 – H301 Eye Irrit 2 – H319
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	67562-39-4	-	Acute Tox 3 - H301 Eye Irrit 2 – H319
2,3,7,8 TCDF	51207-31-9	-	Acute Tox 1 – H300
2,3,4,7,8 PeCDF	57117-31-4	-	Acute Tox 1 – H300 Eye Irrit 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Carc 1A – H350 STOT RE 2 – H373
1,2,3,4,7,8 HxCDF	70648-26-9	-	Acute Tox 3 – H301 Eye Irrit 2 – H319
OCDF	39001-02-0	-	Acute Tox 1 – H300
<b>PCB-DL</b>			
PCB 81	70362-50-4	-	STOT RE 2 – H373
PCB 77	32598-13-3	-	STOT RE 2 – H373
PCB 123	65510-44-3	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
PCB 118	31508-00-6	-	STOT RE 2 – H373
PCB 114	74472-37-0	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
PCB 105	32598-14-4	-	Acute Tox 4 – H302 STOT RE 2 – H373
PCB 167	52663-72-6	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
PCB 156	38380-08-4	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
PCB 157	69782-90-7	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
PCB 169	32774-16-6	-	STOT RE 2 – H373

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n°2017-SA-0019**

			Not classified
PCB 189	39635-31-9	-	STOT RE 2 – H373 Not classified
<b>HAP</b>			
Benzo[a]anthracène	56-55-3	Carc 1B – H350	-
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5	-	Carc 2 – H351
<b>Formaldéhyde</b>			
Formaldéhyde	50-00-0	Acute Tox 3* - H301, 311 et 331 Skin Corr 1B - H314 Skin sens 1 – H317 Muta 2 – H341 Carc 1B – H350	-



---

## Sécurité des couches pour bébé

---

**Saisine n° 2017-SA-0019**  
**Saisine liée n°2016-SA-0108**

### RAPPORT d'expertise collective

**Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation »**

**Novembre 2018**

## **Mots clés**

---

Couche, culotte d'apprentissage, bébé, jetable, substances chimiques, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

## **Key words**

---

Diaper, nappy, pants, baby, disposable, chemicals, health risk assessment

## Présentation 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.

### RAPPORTEURS

---

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

M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation

Mme Marie-Florence GRENIER-LOUSTALOT – Directeur de recherche émérite au CNRS – Chimie analytique, Chimie des matériaux

Mme Catherine PECQUET – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie

M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable du Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences

M. Bernard SILLION – Directeur de recherche honoraire au CNRS – Chimie et physicochimie des matériaux polymères, Chimie analytique

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

### COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

---

- « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 » – Dates : 28 septembre, 9 novembre et 22 décembre 2017, 08 février, 4 avril, 31 mai, 20 septembre et 15 novembre 2018

#### Président

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

#### Vice-président

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS à l'Institut de Chimie Séparative de Marcoule – Chimie moléculaire, chimie des métaux, physico-chimie

#### Membres

Mme Catherine ARTIGOU – Médecin – Allergologie - Dermatologie

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Chimie, Réglementation  
M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation  
Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA  
M. François CLINARD – Épidémiologiste à l'Agence Santé Publique France – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires  
M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue  
M. Jérôme HUSSON – Chimie moléculaire – Physico-chimie – Chimie des matériaux – Université de Franche-Comté  
M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées  
M. Jacques MANEL – Médecin toxicologue et chef du service du Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy – Médecine, Toxicologie clinique, Statistiques  
Mme Mélanie NICOLAS – Physico-chimie – Émissions – COV – CSTB  
Mme Odette PRAT – Biologiste retraitée du CES– Toxicologie fondamentale et clinique  
Mme Catherine PECQUET – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie  
Mme Sophie ROBERT – Docteur es sciences et coordinateur des fiches toxicologiques à l'INRS – Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières  
M. Patrick ROUSSEAUX - Professeur de l'Université de Poitiers - Traitements des déchets - Évaluation environnementale des produits et procédés (Analyse du Cycle de Vie)  
M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences  
Mme Christine TOURNOUD - Toxicologie clinique – Centre Antipoison de Strasbourg  
M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Qualité de l'air, Émissions des matériaux, Normalisation

- « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » – Dates : 23 mars, 18 mai et 6 juillet 2017

### **Président**

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRA – Toxicologie, Chimie analytique, Évaluation des risques

### **Vice-président**

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche 1ère classe au CNRS – Chimie des matériaux, Chimie analytique

### **Membres**

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Chimie, Réglementation  
M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation  
M. Jean-François CERTIN – Ingénieur-conseil et responsable retraité du laboratoire de la CARSAT Pays-de-Loire – Chimie, Réglementation, Risques professionnels, Substitution  
Mme Marie-Florence GRENIER-LOUSTALOT – Directeur de recherche émérite au CNRS – Chimie analytique, Chimie des matériaux

Mme Dominique GUENOT – Docteur ès sciences et directeur de recherche au CNRS - Toxicologie, Cancérogénèse, Génotoxicité, Modèles cellulaires et animaux  
Mme Saadia Kerdine-Römer – Professeur des universités à l'Université de Paris Sud en toxicologie – Recherche en Immunotoxicologie, Allergologie, Toxicité cutanée, Modèles cellulaires (cellules de l'immunité) et animaux (modèles inflammatoires)  
M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées  
M. Jacques MANEL – Médecin toxicologue et chef du service du Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy – Médecine, Toxicologie clinique, Statistiques  
Mme Gilberte Marti-Mestres – Docteur ès sciences pharmaceutiques et Professeur à l'UFR de Pharmacie de Montpellier – Pharmacie, Cosmétiques, Toxicologie, Toxicité cutanée  
Mme Florence Menetrier – Pharmacien et responsable d'unité au CEA – Toxicologie, Évaluation des risques  
Mme Catherine Pecquet – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie  
Mme Sophie Robert – Docteur ès sciences et coordinateur des fiches toxicologiques à l'INRS – Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières  
M. Alain-Claude Roudot – Professeur des universités, directeur du Laboratoire d'Évaluation du Risque Chimique pour le Consommateur à l'Université de Bretagne Occidentale – Modélisation, Statistiques, Expologie  
M. Jean-Marc Sapori – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences  
M. Bernard Sillion – Directeur de recherche honoraire au CNRS – Chimie et physicochimie des matériaux polymères, Chimie analytique  
M. Christophe Yrieix – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Qualité de l'air, Émissions des matériaux, Normalisation

---

## **PARTICIPATION ANSES**

### **Coordination et contribution scientifique**

Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques – Anses

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Chef de projets scientifiques – Anses

### **Relecture scientifique**

M. Christophe ROUSSELLE – Chef d'unité – Anses

### **Secrétariat administratif**

Mme Séverine BOIX-PETRE – Anses

---

## **AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES**

### **Fédération du commerce et de la distribution (FCD)**

Mme Emilie TAFOURNEL – Directrice Qualité à la FCD

Mme Mylène RUSSAC – Responsable qualité Hygiène bébé (couches et couches culotte, hygiène féminine, incontinence) chez Carrefour

**EDANA et Group'Hygiene**

M Bruno BRET – R&D, Directeur sécurité produit de Essity

M Pierre CONRATH - Relations extérieures et développement durable d'EDANA

Mme Valérie POUILLAT – Délégué générale du Group'Hygiene

Mme Bénédicte DELAPORTE – Responsable business Europe hygiène féminine et incontinence de SCA hygiene products

Mme Taryn KIRSCH - Senior Toxicologist de Procter & Gamble

Mme Marianne ROSBORG - Affaires réglementaires d'EDANA

**Institut National de la Consommation (INC) - 60 Millions de consommateurs**

M. Christian DE THUIN – Chef du Centre d'essais comparatifs

M. Kevin FOURNIER – Ingénieur INC au pôle Santé et cosmétiques

**Love & Green**

Mme Céline AUGUSTO – Directeur général

**Procter & Gamble**

Mme Manuela GANZHORN – Quality Assurance Baby Care

Mme Taryn KIRSCH - Senior Toxicologist

Mme Ingrid KLEIN – Global Regulatory Baby Care

Mme Pam KLOEPPERSAMS – Global Product Stewardship Baby Care

Mme Nicole SALDUCCI - Responsable Réglementaire & Relations Scientifiques France

M. Frank WIESEMANN - R&D Development Baby Care

**UFC que choisir**

Mme Gabrielle THERY – Chef de projets et rédactrice technique

**CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AU COLLECTIF**

---

« Méthodologie détaillée des essais sur les couches pour bébé » (2016) ; Institut national de la consommation (INC) – **Document confidentiel**

« Résultats des essais détaillés sur les couches culottes » (2016) ; Institut national de la consommation (INC) – **Document confidentiel**

« Sécurité des couches pour bébés et couches pour incontinence adulte. TN 35 JB » (2017) ; Service commun des laboratoires (SCL) – **Données confidentielles**

« Étude prospective interne à la CCRF en parallèle de la TN 35 JB portant sur la sécurité des couches pour bébés et couches pour incontinence adulte » (2017) ; Service commun des laboratoires (SCL) – **Données confidentielles**

« Étude de recherche de substances chimiques dans des couches pour bébé par extraction avec solvant d'une part et/ou relargage dans l'urine artificielle d'autre part » (2018), Group'Hygiène – **Données confidentielles**

« Évaluation des extractibles et des relargables dans des couches pour bébé. Évaluation des risques des relargables » (2018), Group'Hygiène – **Données confidentielles**

« Résultats des essais » (2018) ; Service commun des laboratoires (SCL) – **Données confidentielles**

« Résultats des essais détaillés sur les couches culottes » (2018) ; Institut national de la consommation (INC) – **Document confidentiel**

## SOMMAIRE

<b>Présentation des intervenants</b> .....	<b>3</b>
<b>Sigles et abréviations</b> .....	<b>11</b>
<b>Liste des tableaux</b> .....	<b>14</b>
<b>Liste des figures</b> .....	<b>16</b>
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....	17
<b>1.1 Contexte</b> .....	<b>17</b>
<b>1.2 Objet de la saisine</b> .....	<b>17</b>
<b>1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation</b> .....	<b>18</b>
<b>1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts</b> .....	<b>20</b>
2 Définition des produits étudiés .....	21
3 Réglementation et labels volontaires .....	23
<b>3.1 Réglementation française et européenne</b> .....	<b>23</b>
<b>3.2 Labels</b> .....	<b>23</b>
4 Utilisation des couches pour bébé.....	26
5 Marché des couches pour bébé .....	29
6 Composition, procédés de fabrication et évaluation des matières premières et produits finis .....	30
<b>6.1 Composition</b> .....	<b>30</b>
6.1.1 Couches jetables .....	30
6.1.2 Couches lavables.....	35
6.1.3 Substances à l'état nanoparticulaire.....	36
<b>6.2 Procédés de fabrication des couches jetables</b> .....	<b>37</b>
<b>6.3 Évaluation des matières premières et des produits finis</b> .....	<b>37</b>
7 Synthèse de la littérature.....	40
<b>7.1 Risques chimiques</b> .....	<b>40</b>
7.1.1 Substances chimiques présentes dans les couches pour bébé.....	40
7.1.2 Analyse des résidus et essai de migration .....	45
7.1.2.1 Analyse de résidus sur des broyats de couches entières ou de parties de couches (par extraction solvant).....	45
7.1.2.1.1 <i>SCL (2017)</i> .....	45
7.1.2.1.2 <i>Group'Hygiène (2017)</i> .....	49
7.1.2.2 Analyse de résidus sur des couches entières ou des broyats de couches entières : essais de migration dans un simulant d'urine .....	49
7.1.2.2.1 <i>À partir de broyats de couches entières (SCL, 2017)</i> .....	49
7.1.2.2.2 <i>À partir de couches entières</i> .....	50

7.1.3	Calcul d'exposition et évaluations de risques pour les couches à usage unique.....	53
<b>7.2</b>	<b>Pathologies.....</b>	<b>56</b>
7.2.1	Dermatites du siège.....	56
7.2.1.1	Dermatites irritatives.....	56
7.2.1.2	Dermatites allergiques de contact.....	57
7.2.1.3	Dermatites infectieuses.....	57
7.2.1.4	Evolution dans le temps.....	58
7.2.2	Infections urinaires.....	59
8	Évaluation des risques sanitaires pour les couches à usage unique.....	60
<b>8.1</b>	<b>Population d'étude.....</b>	<b>60</b>
<b>8.2</b>	<b>Sélection des substances.....</b>	<b>61</b>
<b>8.3</b>	<b>Méthode de l'EQRS.....</b>	<b>69</b>
8.3.1	Identification des substances et propriétés physico-chimiques.....	69
8.3.2	Identification des dangers.....	69
8.3.3	Relation dose-réponse.....	77
8.3.4	Évaluation des expositions.....	78
8.3.4.1	Dose journalière d'exposition.....	80
8.3.4.2	Sélection des variables d'exposition.....	82
8.3.4.2.1	<i>Concentrations de la substance chimique présente dans la couche pour bébé.....</i>	<i>82</i>
8.3.4.2.2	<i>Poids moyen d'une couche.....</i>	<i>83</i>
8.3.4.2.3	<i>Fréquence d'utilisation.....</i>	<i>83</i>
8.3.4.2.4	<i>Transfert de la substance du matériau à la peau et taux de reflux.....</i>	<i>86</i>
8.3.4.2.5	<i>Fraction absorbée par la peau ou les muqueuses.....</i>	<i>87</i>
8.3.4.2.6	<i>Poids corporel.....</i>	<i>88</i>
8.3.5	Caractérisation des risques.....	89
8.3.5.1	Pour les substances à seuil de dose.....	89
8.3.5.2	Pour les substances sans seuil de dose.....	90
8.3.5.3	En absence de VTR.....	90
8.3.5.1	Cas particulier des HAP.....	91
<b>8.4</b>	<b>EQRS selon l'approche pire cas.....</b>	<b>91</b>
8.4.1	Synthèse des VTR et des doses critiques retenues selon l'approche pire cas.....	91
8.4.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	96
8.4.3	Calcul de la DJE et des risques pour une approche pire cas.....	98
<b>8.5</b>	<b>EQRS selon l'approche affinée.....</b>	<b>104</b>
8.5.1	Synthèse des VTR retenues.....	105
8.5.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	106
8.5.3	Calcul de la DJE et des risques selon une approche affinée.....	107
<b>8.6</b>	<b>Comparaison avec les concentrations retrouvées dans les protections intimes et les aliments.....</b>	<b>119</b>
<b>8.7</b>	<b>Analyse des incertitudes et discussion.....</b>	<b>123</b>
9	Conclusions et recommandations.....	129
10	Bibliographie.....	135
<b>10.1</b>	<b>Publications.....</b>	<b>135</b>
<b>10.2</b>	<b>Normes.....</b>	<b>139</b>
<b>10.3</b>	<b>Législation et réglementation.....</b>	<b>139</b>

<b>ANNEXES</b> .....	141
<b>Annexe 1 : Lettre de saisine relative à la sécurité des produits de protections intimes ....</b>	<b>142</b>
<b>Annexe 2 : Lettre de saisine relative à la sécurité des couches pour bébé .....</b>	<b>144</b>
<b>Annexe 3 : Synthèse de la consultation internationale.....</b>	<b>146</b>
<b>Annexe 4 : Critères des Labels.....</b>	<b>149</b>
<b>Annexe 5 : Substances détectées, semi-quantifiées ou quantifiées dans les couches testées par le Danish EPA (Danish EPA, 2009) .....</b>	<b>152</b>
<b>Annexe 6 : Description des essais réalisés par le Group'Hygiène (CONFIDENTIEL) .....</b>	<b>154</b>
<b>Annexe 7 : Tableau récapitulatif des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt .....</b>	<b>155</b>
<b>Annexe 8 : VTR disponibles dans la littérature.....</b>	<b>158</b>
<b>Annexe 9 : Formules des calculs d'exposition disponibles dans la littérature .....</b>	<b>165</b>
<b>Annexe 10 : Calculs des DJE et des risques selon un scénario pire cas.....</b>	<b>166</b>
<b>Annexe 11 : Calculs des DJE et des risques à partir des résultats des essais réalisés par le Group'Hygiène (2017) – CONFIDENTIEL .....</b>	<b>172</b>
<b>Annexe 12 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche pire cas en fonction des différents types d'essai – CONFIDENTIEL .....</b>	<b>173</b>
<b>Annexe 13 : Analyse détaillée des VTR pour l'approche affinée et applicabilité aux enfants .....</b>	<b>174</b>
<b>Annexe 14 : Calculs des DJE et des risques selon un scénario affiné.....</b>	<b>194</b>
<b>Notes .....</b>	<b>206</b>

## Sigles et abréviations

ADAF : Age-Dependent Adjustments factors  
ADEME : Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie  
AFNOR : Association Française de NORmalisation  
ALAT : Alanine aminotransférases  
AMPA : Acide aminométhylphosphonique  
Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail  
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
APEO : Alkyl Phenol Ethoxylates  
AOX : Composé organique halogéné adsorbable (Adsorbable Organic Halogen)  
ASF : Age-sensitivity Factor  
ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry  
BBP : Phtalate de benzyle  
BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung (= Institut fédéral d'évaluation des risques)  
BIT : Benzisothiazolinone  
BMD : Benchmark dose  
BTEX : benzène, toluène, éthylbenzène et xylènes  
CE : Commission européenne  
CES : Comité d'experts spécialisé  
CFPA : Chlorine free products association  
CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer (= IARC : International Agency for Research on Cancer)  
CLP : classification et étiquetage des produits  
CMR : Cancérogène mutagène et toxique pour la reproduction  
COLIPA : The European Cosmetic and Perfumery Association  
COV : Composé organique volatil  
Danish EPA : Danish Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement danoise)  
DBP : Phtalate de dibutyle  
DDPP : Direction départementale de protection des populations  
DEHP : Phtalate de di(2-éthylhexyle)  
DIBP : Phtalate de diisobutyle  
DIDP : Phtalate de diisodécyle  
DINP : Phtalate de diisononyle  
DJE : Dose journalière d'exposition  
DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes  
DGPR : Direction Générale de la Prévention des Risques  
DGS : Direction Générale de la Santé  
DMP : Phtalate de diméthyle  
DNOP : Phtalate de di-n-octyle  
ECHA : European Chemicals Agency (= Agence européenne Européenne des substances Chimiques)  
ECF : Elemental chlorine free  
EDANA : European Disposables And Nonwovens Association  
EECF : Enhanced elemental chlorine free  
EFSA : European Food Safety Agency (= Autorité européenne de sécurité des aliments)  
ERI : Excès de risque individuel

ERU : Excès de risque unitaire  
EQRS : Evaluation quantitative de risque sanitaire  
EVA : Ethylène-acétate de vinyle  
FCD : Fédération du commerce et de la distribution  
FET : Facteur équivalent toxique  
FSC : Forest Stewardship Council  
HAP : Hydrocarbures aromatiques polycycliques  
HpCDD : Heptachlorodibenzodioxine  
HxCDD : hexachlorodibenzodioxine  
IC<sub>95%</sub> : Intervalle de confiance à 95%  
ICPHSO = International Consumer Product Health and Safety Organization  
ICRT : International consumer research and testing  
IdPE : Polyéthylène de faible densité  
IEPA : Illinois Environmental Protection Agency  
IFRA : International FRagrance Association  
INC : Institut national de la consommation  
IPCS : International Programme on Chemical Safety (Programme international sur la sécurité chimique)  
JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives  
JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues  
KEMI : Kemikalieinspektionen (Agence des produits chimiques suédoise)  
LD : Limite de détection  
LFGB : German Food and Feed Law  
LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level (= Dose minimale entraînant un effet néfaste observé)  
LQ : Limite de quantification  
MBT: mercaptobenzothiazole  
MIT : methyl iosthiazolinone  
MOE : Marge d'exposition  
MOEref : Marge d'exposition de référence  
MOS: Marge de sécurité (= Marge of safety)  
NAS : National Academy of Sciences (USA)  
ND : non détecté  
NICNAS : National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme  
NIH : National Institutes of Health  
NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (= Dose maximale n'entraînant pas d'effet néfaste observé)  
NRC : National Research Council  
OCDD : octachlorodibenzo-p-dioxine  
OCDE : Organisation de coopération et de développement économique  
OCDF : octachlorodibenzofurane  
OEHHA : Office of Environmental Health Hazard Assessment (équivalent à Cal-EPA : California Environmental Protection Agency)  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
OR : Odd-ratio  
PBT : Persistent Bioaccumulables et Toxiques  
PCD-DL : polychlorobiphényle apparentés aux dioxines  
PCDD : polychloro dibenzo-p-dioxines  
PCDF : polychloro dibenzofuranes  
PEbd : Polyéthylène de basse densité

PeCDD : 1,2,3,7,8-pentachlorodibenzo-p-dioxine  
PeCDF : Pentachlorobidenzofurane  
PCF : Processed chlorine free  
PE : Polyéthylène  
PET : PolyEthylene Terephtalate  
PERMID : Prolonged Exposure Rewet Method In Diapers  
PFOA : Acide perfluorooctanoïque  
PLA : Poly Lactic Acid  
PP : PolyPropylène  
PTMI : Provisional Tolerable Monthly Intake  
PUL : Polyuréthane laminé  
PVC: polychlorure de vinyle  
QD: Quotient de danger  
RAPEX : RAPid Alert System for dangerous non food products  
REACH : Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemical substances  
RIVM : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut National Hollandais pour la Santé Publique et l'Environnement)  
SAP : polyacrylate de sodium  
SCCS : Scientific Committee on Consumer Safety  
SCL : Service commun des laboratoires  
SI : Sustainability index  
TBT : Tributyl etain  
TCDD : 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine  
TCDF : tétrachlorobidenzofurane  
TCF : Total chlorine free  
TDEX : The Endocrine Disruption EXchange Inc  
TEQ : Quantité équivalente toxique  
TEWL : Transepidermal Water Loss  
TNPP : tris(4-nonylphénol) phosphite  
TTC : Threshold of Toxicological Concern  
UF : Uncertainty Factor (Facteur d'incertitude)  
UF<sub>A</sub> : Facteur d'incertitude inter-espèces  
UF<sub>D</sub> : Facteur d'incertitude au manque de données  
UF<sub>H</sub> : Facteur d'incertitude interindividuel  
UF<sub>B/L</sub> : Facteur d'incertitude lié à l'utilisation d'un LOAEL ou d'une BMD  
UF<sub>S</sub> : Facteur d'incertitude lié à la transposition subchronique à chronique  
UFC : Union Fédérale des Consommateurs  
US EPA: United States Environmental Protection Agency  
US CDC : United States Center for Disease Control and prevention  
US CPSC : United States Consumer Product Safety Commission  
US FDA : United States Food and Drug Administration  
US NAS : United States National Academy of Sciences  
SVHC : Substances of Very High Concern  
vPvB : very Persistent very Bioaccumulable  
VTR : Valeur toxicologique de référence

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale	19
Tableau 2 : Valeurs de référence de diurèse (Guide pratique des analyses médicales, 4 <sup>ème</sup> édition)	28
Tableau 3 : Synthèse de la composition des couches jetables pour bébé	32
Tableau 4 : Synthèse de la composition des couches lavables pour bébé	36
Tableau 5 : Niveaux de PCDDs et PCDFs dans les couches pour bébé (Wiberg <i>et al.</i> , 1989)	42
Tableau 6 : Concentrations en dioxines et furanes dans des couches pour bébé (Schecter <i>et al.</i> , 1998)	42
Tableau 7 : Substances émises à partir de couches jetables (Anderson et Anderson, 1999)	45
Tableau 8 : Substances quantifiées dans les broyats de couches entières (SCL, 2017)	47
Tableau 9 : Substances détectées dans les broyats des couches entières ou de parties élastiques (SCL, 2017)	48
Tableau 10 : Composition du simulant d'urine utilisé (Colón <i>et al.</i> , 2015)	49
Tableau 11 : Substances quantifiées en TEQ (ng TEQ/kg de couche) extrait par le simulant d'urine à partir d'un broyat de couche pour la première étude exploratoire (SCL, 2017)	50
Tableau 12 : Quantités de substances contenues dans les couches extraites par le simulant d'urine rapportées au poids de couche. Deuxième étude exploratoire (SCL, 2018)	52
Tableau 13 : Pourcentage d'enfants portant des couches jetables (tout type) (UK Environmental Agency, 2005b)	61
Tableau 14 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC et le SCL sur les broyats de couches entières et parties de couches par extraction solvant (uniquement les substances détectées ou quantifiées)***	63
Tableau 15 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL sur les broyats de couches ou des couches entières pour bébé par simulant d'urine (uniquement celles détectées ou quantifiées)	66
Tableau 16 : Classifications des substances d'intérêt	71
Tableau 17 : FET proposé par différents organismes pour les HAP	82
Tableau 18 : Poids moyen d'une couche à usage unique	83
Tableau 19 : Utilisation des couches jetables pendant la journée par tranche d'âge au Royaume-Uni (UK Environmental Agency, 2005b)	84
Tableau 20 : Fréquence d'utilisation des couches par taille aux USA (Dey <i>et al.</i> , 2016a*)	84
Tableau 21 : Fréquence d'utilisation des couches par pays (Dey <i>et al.</i> , 2016a*)	85
Tableau 22 : Synthèse des données relatives à la fréquence d'utilisation des couches à usage unique	85
Tableau 23 : Transfert du matériau à la peau et taux de reflux	87
Tableau 24 : Poids corporels français déclarés (filles et garçons) – 0 à 36 mois (SFAE, 2013)	88
Tableau 25 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les enfants de 0 à 17 ans (n = 2697) (Anses, 2017b)	89
Tableau 26 : Facteurs d'incertitudes proposés dans la littérature (Anses, 2017a)	90
Tableau 27 : Synthèse des VTR à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas	92
Tableau 28 : Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas	93
Tableau 29 : Marge d'exposition de référence (MOE ref)	96
Tableau 30 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche pire cas	97
Tableau 31 : Interprétation des résultats de calcul de risque	98
Tableau 32 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche pire cas en fonction des différents types d'essai	99
Tableau 33 : Substances ne présentant pas de risque sanitaire selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai	102
Tableau 34 : Substances dépassant les seuils sanitaires selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai	103
Tableau 35 : Substances avec un $0,1 < QD < 1$ et un ERI de l'ordre de $10^{-7}$ selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai	104
Tableau 36 : synthèse des VTR à seuil et dose critique retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné	105
Tableau 37 : synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné	106
Tableau 38 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche affiné	107
Tableau 39 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche affinée en fonction des différents types d'essai	108
Tableau 40 : Substances ne présentant pas de risque sanitaire selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai	117

Tableau 41 : Substances dépassant les seuils sanitaires selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai	118
Tableau 42 : Substances avec un $0,1 < QD < 1$ et un ERI de l'ordre de $10^{-7}$ selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai	119
Tableau 43 : Comparaison des concentrations des substances entre l'étude EATi et les broyats de couches	120
Tableau 44 : Sources d'incertitudes et impact sur les résultats de l'évaluation de risques sanitaires des substances retenues dans le cadre des couches testées	124
Tableau 45 : Substances détectées, semi quantifiées ou quantifiées dans les couches testées par le Danish EPA (2009)	152
Tableau 49 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les COV	158
Tableau 50 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les pesticides	160
Tableau 51 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour le formaldéhyde	161
Tableau 52 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les HAP et le benzo[a]pyrène	161
Tableau 53 : Synthèse des VTR à seuil existantes pour les substances parfumantes	162
Tableau 54 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines et furanes	163
Tableau 55: Synthèse des VTR sans seuil existantes pour les PCDD/F et PCB-DL	164
Tableau 56 : Formules de calculs d'exposition disponibles dans les études publiées	165
Tableau 57 : Calculs des DJE et des risques selon un scénario pire cas pour des broyats de couches entières par extraction solvant (scénario 1)	166
Tableau 58: Calculs des DJE et des risques selon un scénario pire cas pour des parties de couches broyées par extraction solvant (scénario 1)	168
Tableau 59 : Calculs des DJE et des risques selon des scénarios pire cas sur des broyats de couches entières dans du simulant d'urine (1 <sup>ère</sup> étude exploratoire du SCL en 2017) (scénario 2.1)	169
Tableau 60 : Calculs des DJE et des risques selon un scénario pire cas pour les couches entières par extraction urine (2 <sup>ème</sup> étude exploratoire du SCL, 2018) (scénario 2.2)	170
Tableau 61 : VTR chronique à seuil par voie orale pour l'hexachlorobenzène	176
Tableau 62 : VTR chronique sans seuil par voie orale pour l'hexachlorobenzène	177
Tableau 63 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL	179
Tableau 64 : VTR chronique à seuil par voie orale pour le benzo[a]pyrène	182
Tableau 65 : RfD candidates élaborées par l'US EPA (2017)	183
Tableau 66 : Synthèse des RfD pour les effets sur le développement, la reproduction et l'immunotoxicité	184
Tableau 67 : VTR sans seuil candidates calculées par l'US EPA	186
Tableau 68 : VTR sans seuil pour le BaP	187
Tableau 69 : VTR chroniques à seuil par voie orale pour le formaldéhyde	188
Tableau 70 : VTR chronique pour les isomères du trichlorobenzène	193
Tableau 71 : Calcul de DJE et des risques selon un scénario affiné pour des broyats de couches entières par extraction solvant (scénario 1)	194
Tableau 72 : Calculs de DJE et des risques selon un scénario affiné pour des parties de couches par extraction au solvant (scénario 1)	199
Tableau 73 : Calculs des DJE et risques selon des scénarios affinis sur des broyats de couches entières dans du simulant d'urine (1 <sup>ère</sup> étude exploratoire du SCL en 2017) (scénario 2.1)	200
Tableau 74 : calculs des DJE et des quotients de dangers selon les scénarios affinis pour les couches entières dans un simulant d'urine (2 <sup>ème</sup> étude exploratoire SCL 2018) (scénario 2.2)	202

## Liste des figures

Figure 1 : Logo de l'écolabel européen .....	24
Figure 2 : Logo de l'écolabel Nordic Swan .....	24
Figure 3 : Logo du label FSC (Forest Stewardship Council) .....	25
Figure 4 : Utilisation des différents types de couches selon les pays chez des enfants de 0 à 24 mois (%) (Thaman et Eichenfield, 2014*) .....	27
Figure 5 : Utilisation des couches pour bébé et leur impact sur la qualité de vie des parents en 2007 (EDANA, 2010) .....	28
Figure 6 : Volumes de ventes des couches et couches culottes en France métropolitaine (Audition Group'Hygiène, 2017).....	29
Figure 7: Volumes de ventes des couches pour bébé (Audition EDANA, chiffres 2015-Euromonitor) .....	29
Figure 8 : Différentes formes de matelas absorbant (site de Pampers®).....	31
Figure 9 : Vue détaillée des micropores de l'enveloppe extérieure respirable (Counts <i>et al.</i> , 2014*) .....	31
Figure 10 : Schéma d'une couche jetable (EDANA) .....	32
Figure 11 : Composition typique d'une couche pour bébé jetable en 2004, 2011 et 2013 (EDANA, 2005, 2011 et 2015).....	35
Figure 13 : Survie de <i>Candida albicans</i> sur la peau humaine dans différentes situations (EDANA, 2010)....	58
Figure 14 : Évolution des dermatites du siège depuis l'utilisation de couches pour bébé à usage unique (Groupe Hygiène, 2015 ; EDANA, 2010).....	59
Figure 15 : Schéma d'exposition de l'enfant aux substances contenues dans les couches.....	79
Figure 16 : Facteurs d'équivalent toxique proposés par l'OMS (1998 et 2005) pour les dioxines, furanes et PCB.....	81
Figure 17 : Évolution du poids moyen d'un couche à usage unique entre 1980 et 2010 (Group'Hygiène, 2015).....	83

# 1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

## 1.1 Contexte

Au niveau communautaire, les couches pour bébé sont soumises à la seule obligation générale de sécurité définie par la législation européenne relative aux produits de consommation, transposée en France dans le Code de la consommation. Aucune autre disposition réglementaire spécifique ne s'applique aux couches pour bébé en France ni dans l'Union européenne. Cependant, des réglementations harmonisées s'appliquent à d'autres types de produits (cosmétiques, dispositifs médicaux) utilisés au niveau de la sphère uro-génitale (par exemple protections pour fuites urinaires) et leur imposent des obligations en termes d'évaluation de la sécurité et de transmission des compositions aux autorités compétentes.

Fin 2016, un article du journal « Le Parisien » a rapporté la présence d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans des couches pour bébés à usage unique. Cet article a été à l'origine de la pétition lancée, en France, par Mme Durant-Thonon intitulée « Pour que Pampers supprime définitivement les substances cancérigènes, de ses couches ! »<sup>1</sup>. Au 13 novembre 2018, 76 045 personnes avaient signé cette pétition destinée à Mme la Ministre des Affaires sociales et de la Santé et à 4 dirigeants de Procter et Gamble.

En janvier 2017, une publication dans un magazine « grand public » reprise dans les médias a fait état de la présence de substances chimiques (pesticides, dioxines, furanes, HAP et composés organiques volatils) dans des couches pour bébé (60 millions de consommateurs, 2017).

## 1.2 Objet de la saisine

L'Anses a été saisie le 29 avril 2016 par la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) afin d'évaluer la sécurité des produits de protection intime en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et/ou liés à l'action chimique par contact cutané, ainsi que par contact avec les muqueuses (Annexe 1).

L'expertise de l'Anses était plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

1. étudier la composition-type des produits de protection intime ;
2. identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits d'hygiène, le cas échéant à l'état de trace ;
3. réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances, en particulier par contact avec les muqueuses vaginales ;

---

<sup>1</sup> [https://www.change.org/p/alan-george-lafley-pour-que-pampers-supprime-définitivement-les-substances-cancérigènes-de-ses-couches-aqlafleyfan-alanlafley-duronc2?source\\_location=minibar](https://www.change.org/p/alan-george-lafley-pour-que-pampers-supprime-définitivement-les-substances-cancérigènes-de-ses-couches-aqlafleyfan-alanlafley-duronc2?source_location=minibar)

4. évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les produits de protection intime, notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
5. le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

L'Anses a étendu les questions n°1, 2 et 3 de la saisine aux couches pour enfants car ces articles sont soumis, comme les produits de protection intime, à l'obligation générale de sécurité (Code de la consommation) et sont fabriqués par les mêmes industriels que les produits de protection intime et pourraient avoir une composition similaire.

Le 25 janvier 2017, l'Anses a de nouveau été saisie par la DGS, la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) et la DGCCRF afin d'évaluer la sécurité des couches pour bébé (Annexe 2). L'expertise de l'Anses est plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

1. réaliser une analyse des risques liés aux substances chimiques, en particulier dans le cas d'une exposition par contact chez le jeune enfant (population sensible) ;
2. évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les couches, notamment au regard de la nature des dangers (avec ou sans effets de seuil), du temps et du mode d'exposition ;
3. le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

Ce rapport ne traitera pas de l'impact des couches pour bébé sur l'environnement. Plusieurs études d'analyses de cycle de vie des couches pour bébé ont été réalisées et publiées ces dernières années, dont l'étude de Cordella *et al.* (Cordella *et al.*, 2015). L'Agence environnementale britannique a réalisé en 2005 (mise à jour en 2008) une analyse du cycle de vie qui a permis d'évaluer les impacts environnementaux liés à l'utilisation des couches à usage unique et réutilisables pendant 2 ans et demi (UK Environmental Agency, 2005 et 2008). En France, des travaux similaires ont été conduits par l'ADEME en 2012 (ADEME, 2012).

### **1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation**

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » de janvier 2017 à août 2017 puis au CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 ».

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Les travaux ont été adoptés par le CES « Évaluation des risques liés aux articles et aux produits de consommation 2 », réuni le 15 novembre 2018.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. 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) ».

Afin de recueillir l'avis des différentes parties prenantes, des auditions ont été réalisées entre avril et mai 2017 auprès de :

- Institut National de la Consommation (INC) le 4 mai 2017,
- Love & Green le 21 avril 2017,
- European Disposables And Nonwovens Association (EDANA)<sup>2</sup> et Group'Hygiene<sup>3</sup> le 28 avril 2017,
- Procter et Gamble le 03 avril 2017,
- La Fédération du Commerce et de la Distribution (FCD) le 04 avril 2017,
- UFC que choisir le 27 avril 2017.

Une consultation internationale a été réalisée entre le 15 novembre et le 31 décembre 2016 afin de recueillir des informations sur :

- L'évaluation de la sécurité des produits de protection de l'hygiène féminine et des couches pour bébés ;
- La réglementation et les politiques publiques ou recommandations ;
- La composition de ces produits ;
- Les substances chimiques (et les propriétés de ces produits chimiques qui justifient leur utilisation dans ces produits) ;
- Les études en cours sur ces produits.

Le Tableau 1 présente la liste des différents organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale.

**Tableau 1 : Organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale**

<b>Institution</b>	<b>Pays</b>
OMS (Organisation mondiale pour la santé)	International
Consumer international	International
International Consumer Product Health and Safety Organisation (ICPHSO)	International
ICRT (International consumer research & testing)	International
OCDE - portail global recalls <sup>4</sup>	International
BEUC (Bureau européen des consommateurs)	Union européenne
Points de contacts Rapex (Rapid Alert System for dangerous non-food products) <sup>5</sup>	Union européenne
BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)	Allemagne
Danish EPA	Danemark
KEMI (Kemikalieinspektionen = agence des produits chimiques suédoise)	Suède
Santé Canada	Canada
NIH (National Institutes of Health) - National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	USA
US CDC (Center for Disease Control and prevention)	USA
US FDA (Food and Drug Administration) – CDRH (Center for Devices and Radiological Health)	USA
US CPSC (US Consumer Product Safety Commission)	USA

<sup>2</sup> EDANA est une association internationale regroupant la majorité des industriels des non tissés. [www.edana.org](http://www.edana.org)

<sup>3</sup> Le Group'Hygiène est le syndicat professionnel qui représentent les fabricants d'articles à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage vendus sur le marché français. [www.grouphygiene.org](http://www.grouphygiene.org)

<sup>4</sup> <https://globalrecalls.oecd.org>

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

Six organismes ont répondu à cette consultation. Les résultats de la consultation sont détaillés en Annexe 3.

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé le recueil de l'ensemble des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à la composition et aux propriétés techniques des matériaux ainsi qu'aux pathologies induites par les couches (dermatites). Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics et la rareté des publications scientifiques indépendantes. Les publications écrites par des auteurs employés par des entreprises commercialisant les couches pour bébé sont indiquées avec un astérisque (\*) dans le rapport. L'Anses a également pris en compte des publications non scientifiques, dites « grises », comme les résultats des essais comparatifs réalisés par des associations de consommateurs ou des établissements publics, en particulier ceux ayant été à l'origine de la saisine (60 millions de consommateurs, 2016). Enfin, les résultats des essais commandités par la DGCCRF, en 2017 et 2018, auprès du Service commun des laboratoires (SCL) ont été intégrés à cette évaluation.

#### **1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts**

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 de l'agence ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## 2 Définition des produits étudiés

Depuis son invention au début des années 30, la couche pour bébé à usage unique n'a cessé d'évoluer afin de répondre aux attentes de la vie moderne. Elle est devenue plus compacte, plus absorbante et plus facile d'utilisation. Selon EDANA, depuis 1987, les couches pour bébé sont deux fois plus légères du fait de l'utilisation de moins de matière première.

Le Group'Hygiène indique qu'en France, les premiers rudiments de la couche jetable sont apparus à la fin des années 50 sous la forme de rouleaux d'ouate de cellulose multiplis. Les couches jetables ont progressivement remplacé les couches réutilisables. Elles se sont ensuite très vite transformées en couche rectangulaire individuelle placée dans la culotte du bébé.

C'est durant la période 1973-74 que les premières couches culottes ont fait leur apparition pour devenir peu à peu le produit que l'on connaît aujourd'hui. D'abord vendues en pharmacies, les couches pour bébés à usage unique sont devenues des produits dits « de grande consommation » présents pour l'essentiel en grandes surfaces. Elles sont également utilisées dans les maternités et services de pédiatrie des hôpitaux ou cliniques.

Les couches sont des articles faits de plusieurs matériaux dont l'objectif est d'absorber et retenir les urines et les selles de l'enfant tout en gardant la peau de l'enfant saine et au sec.

Plusieurs types de couches existent :

- Couche jetable : Ces articles sont à usage unique. En fonction de l'âge et du poids de l'enfant, différentes tailles de couches, différentes gammes de couches existent (pour les nouveau-nés, pour les enfants commençant à se déplacer, etc.). Parmi les couches jetables, il existe plusieurs modèles avec des spécificités différentes :
  - o Les couches classiques,
  - o Les couches culottes ou culottes d'apprentissage qui permettent à l'enfant d'apprendre la propreté,
  - o Les couches de bain, également appelées « couches piscine », sont utilisées lorsque les bébés/enfants font des activités aquatiques. Ces couches sont composées d'une matière absorbante qui ne gonfle pas dans l'eau.
  - o Les sous-vêtements de nuit : ces articles, destinés aux enfants de plus de 3 ans, ont pour objectif d'aider l'enfant lors de son apprentissage de la propreté la nuit.
  
- Couche lavable : Contrairement aux couches jetables, les couches lavables sont des articles réutilisables. Trois types de couches lavables existent<sup>6</sup> :
  - o La couche plate : grand carré en tissu absorbant (ou lange) qui se plie plusieurs fois et se place ensuite dans une culotte couvrante adaptée (avec pochette ou non). Lorsque la couche doit être changée, celle-ci se déplie facilement pour

---

<sup>6</sup> [www.les-couches-lavables.fr](http://www.les-couches-lavables.fr)

être ensuite lavée en machine. La culotte couvrante peut servir plusieurs fois. Il existe également des couches plates pré-pliées pour faciliter la prise en main.

- La couche préformée qui ressemble le plus à une couche jetable de par sa forme anatomique. Elle se compose d'une couche, d'une feuille absorbante et d'une culotte couvrante imperméable. Il suffit de mettre la feuille dans la couche puis d'ajouter la culotte couvrante. Lorsqu'il faut changer la couche, il suffit de jeter la partie absorbante, de nettoyer la couche puis de garder quelque temps la culotte couvrante.
- La couche à poche (ou couche tout-en-un) : qui est une seule et même couche multifonction, imperméable, couvrante et absorbante. Lorsqu'elle est sale, il faut la vider et la passer directement à la machine à laver.

## 3 Réglementation et labels volontaires

### 3.1 Réglementation française et européenne

En France et dans l'Union européenne, les couches pour bébés ne relèvent d'aucune réglementation spécifique que ce soit pour leur composition, fabrication ou mise sur le marché.

La directive de sécurité générale des produits 2001/95/CE est la seule réglementation à laquelle sont soumis ces articles, impliquant la mise sur le marché de produits sûrs pour une utilisation prévue et raisonnable par le consommateur, la conduite d'une évaluation de risque, avoir à disposition le dossier correspondant, fournir les informations aux consommateurs sur les risques, avoir une traçabilité des produits et avoir une procédure de retrait du marché.

Lors des auditions, les fabricants de tels articles qui souhaitent inclure certaines substances dans la composition des articles, ont déclaré respecter également les réglementations suivantes :

- le règlement cosmétique (CE) n° 1223/2009, notamment en ce qui concerne les substances utilisées dans les lotions. Ce règlement établit une liste positive de substances utilisables par les industriels dans les produits cosmétiques,
- la réglementation REACH (CE) n° 1907/2006 et le règlement (CE) n° 1272/2008, dit « CLP ». Selon le règlement REACH, les couches pour bébés sont considérées comme des articles avec des substances pouvant être relarguées (ex : lotion).
- Les conseils fournis par les guides d'EDANA et du Group' Hygiène.

#### Allemagne :

En Allemagne, les couches pour bébés sont considérées comme des produits de base et sont encadrés par la German Food and Feed Law (LFGB). Aucune réglementation spécifique ne s'applique aux couches. Cependant le BfR a émis des recommandations liées aux matériaux utilisés pour la fabrication des couches pour bébés et sont notamment relatives :

- des recommandations sur les matériaux utilisés,
- des concentrations limites pour l'acide acrylique,
- des recommandations pour l'utilisation d'huiles parfumées et les agents de conditionnement,
- des recommandations pour l'utilisation de produits chimiques, matériaux plastiques, de colorants.

### 3.2 Labels

Plusieurs labels existent mais ils relèvent d'initiative volontaire de la part des fabricants de couches pour bébés. Ces labels sont des guides pour les consommateurs et les industriels mais ne relèvent pas d'une réglementation opposable.

Au niveau européen, depuis le 24 octobre 2014, il existe un **écolabel** pour les produits de protections hygiéniques absorbants (serviettes périodiques, tampons hygiéniques,

coussinets d'allaitement, couches pour bébé) à usage unique (CE, 2014). Cet écolabel européen permet de distinguer les produits de qualité les plus respectueux de l'environnement. Il garantit la réduction de leurs impacts environnementaux tout au long de leur cycle de vie, la réduction de l'utilisation de substances dangereuses et la réalisation des tests de qualités et de performance. L'écolabel européen est le seul label écologique officiel européen utilisable dans tous les pays membres de l'Union européenne.



Figure 1 : Logo de l'écolabel européen

De manière générale, certains industriels s'inspirent entre autres, de l'écolabel européen pour évaluer la sécurité de leur produit en utilisant la liste des substances et les limites de migration associées (Annexe 4).

**L'Ecolabel Nordic Swan**, écolabel des pays nordiques (Islande, Suède, Norvège, Danemark, Finlande), a été créé en 1978 (Nordic ecolabel, 2011). C'est un label destiné aux consommateurs pour l'aider à choisir les produits les plus respectueux de l'environnement. Il concerne 63 types de produits (par exemple : produits de nettoyage, papier absorbant textiles, etc.). L'application du logo signifie, entre autres, une limitation de certaines substances chimiques dangereuses pour la santé humaine, la limitation des émissions de gaz à effet de serre lors de la fabrication du produit, l'utilisation de matières premières renouvelables, l'utilisation de coton issu de l'agriculture biologique, de bois issu des forêts gérées durablement, etc. Les critères que doivent remplir les couches pour obtenir l'écolabel Nordic Swan sont indiquées en annexe 4.



Figure 2 : Logo de l'écolabel Nordic Swan

Le **label FSC** (Forest Stewardship Council) est un label mondial environnemental qui assure que les produits sont issus de forêts gérées durablement, qu'il existe une traçabilité des fibres de la forêt d'origine jusqu'au produit fini et que les pratiques forestières limitent les impacts environnementaux sur la faune, la flore, le milieu naturel et les populations locales. Il existe trois types différents de labels FSC en fonction de la composition du produit certifié FSC :

- le label FSC 100% : produit composé à 100 % (en masse) de fibres vierges certifiées FSC® ;
- le label FSC Mixte : produit composé de fibres certifiées FSC®, de fibres recyclées et de fibres issues d'une exploitation légale ;

- le label FSC Recyclé : produit composé à 100 % (en masse) de fibres recyclées certifiées FSC®.

Le FSC est un organisme international à but non lucratif créé en 1993 et basé à Bonn (Allemagne).



Figure 3 : Logo du label FSC (Forest Stewardship Council)

Les labels **TCF (Totally chlorine Free)**, **PCF (Processed chlorine Free)** et **SI (Sustainability Index)** sont des labels proposés par le CFP (Chlorine Free Products Association)<sup>7</sup>. Ils permettent de certifier que le produit a été fabriqué et blanchi sans aucune utilisation de chlore.

Le **Label OK Biobased - Vinçotte** est un label qui certifie les produits en fonction de leur taux en matières premières renouvelables.

---

<sup>7</sup> Association indépendante sans but lucrative et organisation établissant des normes, située dans l'état de l'Illinois

## 4 Utilisation des couches pour bébé

Depuis les années 1990, plus de 90% des familles de la majorité des pays européens utilisent des couches à usage unique (EDANA, 2011). **En France**, depuis bientôt 20 ans, **plus de 95 % des bébés portent des couches jetables** (Group'Hygiene, 2015). Néanmoins, certains parents s'orientent vers l'utilisation de couches réutilisables. Le choix du type de couches par les parents est influencé par les membres de la famille, mais également par la disparité et les méthodes d'accès à l'information (Thaman et Eichenfield, 2014\*).

En 1990, Shanon *et al.* ont publié les résultats d'une étude par questionnaire sur le choix de couches chez 600 parents de jeunes enfants de moins de 2 ans vus en clinique ou par des pédiatres à Ottawa (Shanon *et al.*, 1990). Les couches à usage unique étaient utilisées par 82,3% des parents. Seuls 2,7% des parents utilisaient exclusivement des couches réutilisables en tissu. Le choix était motivé par l'aspect pratique pour les couches jetables, la prévention des éruptions cutanées pour les couches jetables et lavables, le coût pour les couches lavées à la maison et l'aspect pratique pour les couches lavées par un service de nettoyage pour les couches lavables.

En 2004, une étude a été conduite au Royaume-Uni sur l'utilisation des couches (types de couches utilisées, nombre de changes par jour, âge de l'arrêt des couches). Huit mille foyers ont été interrogés entre juin 2002 et février 2003. Seuls les foyers avec un enfant portant des couches ou en ayant porté récemment (enfants de moins de 10 ans) ont été interrogés (n = 2096). Les familles utilisaient, dans 94,1% des cas, uniquement des couches à usage unique, dans 1,5% des cas uniquement des couches lavables, dans 2,4% les 2 types de couches, mais principalement les couches jetables, et dans 2% les 2 types de couches, mais principalement les couches lavables (UK Environmental Agency, 2005b). Les personnes qui préféraient les couches lavables les jugeaient plus respectueuses de l'environnement, moins chères, contenant moins de substances chimiques. Elles pouvaient aussi avoir été recommandées par des amis ou la famille, ou données par une famille n'en ayant plus besoin.

En Belgique, un programme pilote a été conduit en 2002 puis en 2005 pour encourager les parents à utiliser des couches lavables sur une période de 13 semaines. Les parents ont été recrutés à la maternité. Soixante-dix pour cent des 436 femmes invitées à participer à ce programme ont décliné l'offre. Seules 23 participantes (en 2002 ou 2005) avaient l'intention de continuer à utiliser des couches lavables à la fin des 13 semaines, soit 5% des femmes invitées à participer. Les principales raisons de leur abandon étaient les fuites, les difficultés d'usage, le travail supplémentaire et le coût (EDANA, 2010). De nombreuses autres initiatives pour promouvoir les couches lavables existent en France (ADEME, 2012).

Les **habitudes d'utilisation** des couches varient selon les pays, les revenus, les pratiques des familles et les normes culturelles. Les couches à usage unique sont utilisées dans la majorité des pays sauf dans certains pays comme l'Inde ou la Chine, où les couches réutilisables sont largement utilisées. Les pratiques de change sont différentes selon les pays. Au Japon, par exemple, les bébés sont changés debout plutôt qu'allongés sur le dos, ce qui entraîne une utilisation plus importante des culottes d'apprentissage

avant même l'apprentissage de la propreté. En revanche, en Europe de l'ouest et en Amérique du nord, les culottes d'apprentissage sont presque utilisées exclusivement pendant la période d'apprentissage de la propreté (Figure 4) (Thaman et Eichenfield, 2014\*).

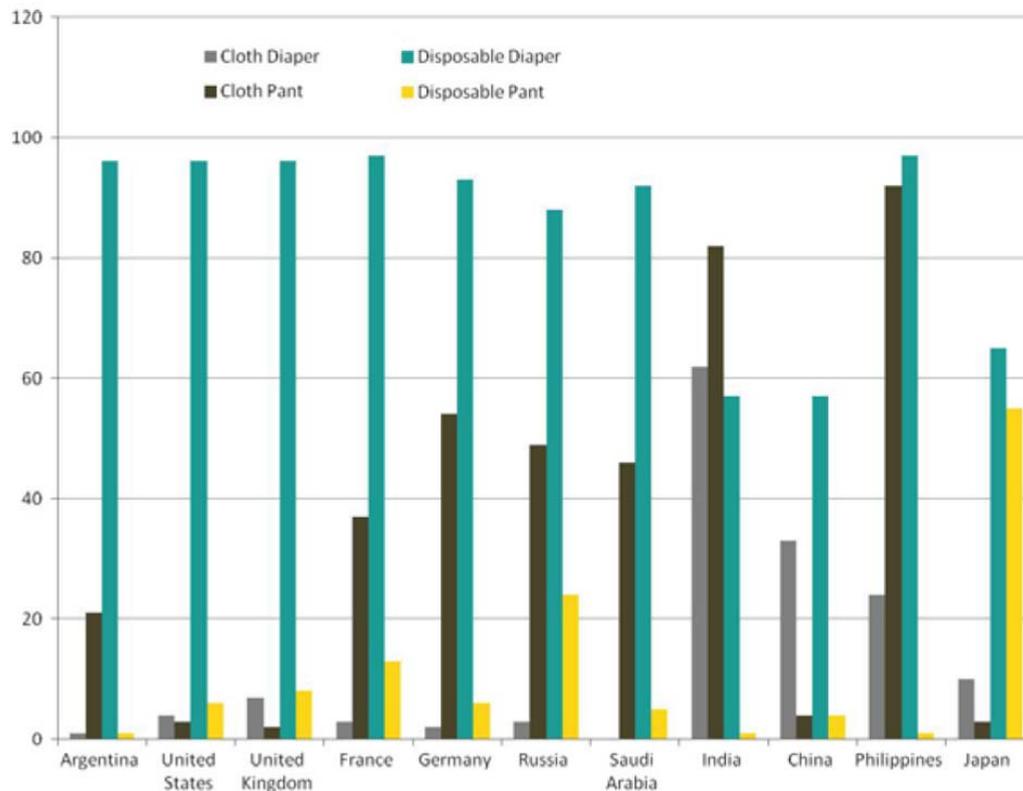
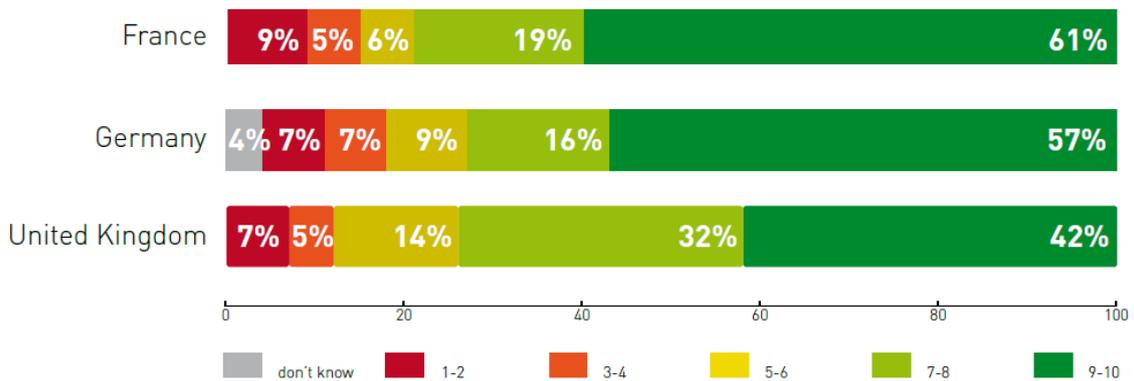


Figure 4 : Utilisation des différents types de couches selon les pays chez des enfants de 0 à 24 mois (%) (Thaman et Eichenfield, 2014\*)

Le Group'Hygiene a souligné le rôle essentiel des couches à usage unique dans la **qualité de vie** du bébé et des parents (Group'Hygiene, 2015). La sécheresse, les fuites, la santé de la peau, le confort et l'hygiène ont été évalués comme les caractéristiques des couches jetables ayant l'impact le plus important sur la qualité de vie. Dans une étude conduite par l'industrie en 2007 en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, 87 % des 350 femmes avec enfants de moins de 9 ans interrogées considéraient comme positif l'utilisation des couches jetables pour bébé (Figure 5) (EDANA, 2010).



Notation de l'impact positif de l'utilisation de couche à usage unique sur la qualité de vie journalière d'une maman sur une échelle de 1 (aucun impact) à 10 (fort impact).

**Figure 5 : Utilisation des couches pour bébé et leur impact sur la qualité de vie des parents en 2007 (EDANA, 2010)**

- **Nombre de couches utilisées avant l'apprentissage de la propreté**

L'estimation du nombre de couches jetables utilisées par un bébé avant l'apprentissage varie entre 3 800 et 4 800 (cf. §8.3.4.2.3). Cette estimation varie selon l'âge d'acquisition de la propreté (entre 2,5 et 3 ans) considérée (cf. §8.1).

- **Temps de port d'une couche**

Les nourrissons sont changés plus fréquemment que les bébés plus âgés (10 fois/j vs contre 4-5 fois/jour). Le temps de port moyen d'une couche chez un bébé plus âgé est de 4 h pendant la journée et de 10 à 12 h la nuit (Thaman et Eichenfield, 2014\*). En effet, vers 1 an, un bébé dort en moyenne 14 à 15 h par jour, principalement la nuit (~10-12h) (cf. §8.3.4.2.3).

- **Diurèse en pédiatrie**

La diurèse correspond au volume urinaire quotidien éliminé. Les valeurs de références pour différentes classes d'âge sont indiquées dans le Tableau 2.

**Tableau 2 : Valeurs de référence de diurèse (Guide pratique des analyses médicales, 4<sup>ème</sup> édition)**

Classe d'âge	Diurèse (mL/24h)
Nouveau-né	15 -60
2 semaines	100 – 300
1 à 2 mois	250 – 450
2 à 12 mois	400 – 600
2 à 4 ans	500 – 800
4 à 8 ans	600 – 1 000
Adolescent	700 – 1 400
Adulte	1 000 – 1 600

## 5 Marché des couches pour bébé

Différentes observations peuvent être faites sur le marché des couches pour bébé, en France, ponctuellement en Union européenne. Elles proviennent principalement des acteurs industriels.

Au cours des différentes auditions menées par l'Anses, la question des volumes de vente des couches à usages uniques et des culottes d'apprentissage a été abordée. Il s'avère que ces données chiffrées sont confidentielles et ne peuvent être utilisées.

L'Anses a recueilli des informations auprès du Group'Hygiène. Selon cette source, 3,2 milliards de couches (représentant 87% du volume de vente) et couches culottes (13%) ont été vendues en 2015 en France métropolitaine. Toujours selon cet acteur, ces chiffres sont stables depuis 2011 (Figure 6).

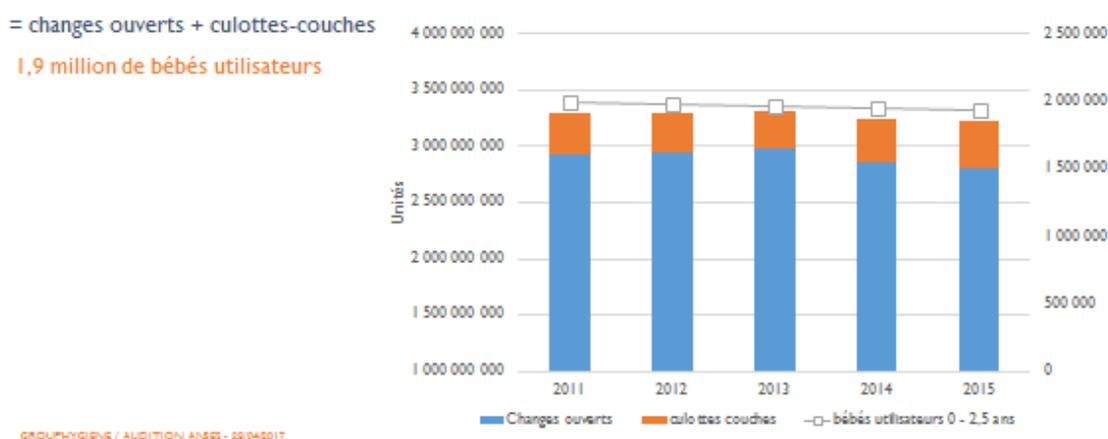


Figure 6 : Volumes de ventes des couches et couches culottes en France métropolitaine (Audition Group'Hygiène, 2017)

Selon EDANA, environ 30 milliards de couches et couches culottes sont vendues dans l'Union européenne (chiffres de 2015) (Figure 7).

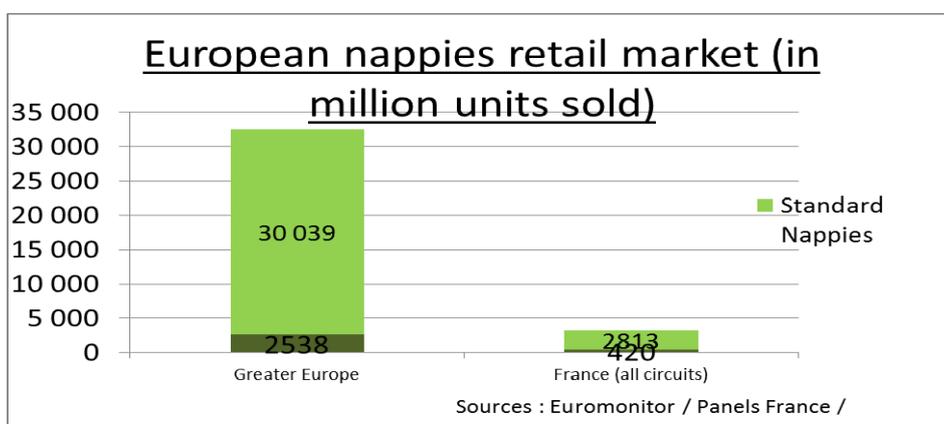


Figure 7: Volumes de ventes des couches pour bébé (Audition EDANA, chiffres 2015-Euromonitor)

Au Royaume Uni, les couches à usages uniques et réutilisables représentent environ 2,47 milliards d'unités vendues (UK Environment Agency, 2005).

## 6 Composition, procédés de fabrication et évaluation des matières premières et produits finis

### 6.1 Composition

#### 6.1.1 Couches jetables

Les couches jetables pour bébé sont formées de plusieurs couches superposées (EDANA, 2015 ; Group'Hygiene<sup>8</sup>, Karlberg et Magnusson, 1996 ; Kosemund *et al.*, 2009\* ; Dey *et al.*, 2014\* ; Dey *et al.*, 2016a et b\* ; site internet Pampers ; site Love and Green<sup>9</sup> ; Gupta *et al.*, 2009 ; Yu *et al.*, 2016 ; Count *et al.*, 2017\*) :

- Un **voile de surface** en contact avec la peau du bébé. Il capte l'urine et permet son transfert vers le matelas absorbant de la couche inférieure, tout en limitant l'humidité au contact des fesses et les fuites. Le voile de surface à base de polyoléfines est un non-tissé<sup>10</sup> poreux. Le caractère hydrophobe des polyoléfines est principalement responsable de l'absorption rapide de l'urine par le matériau absorbant. Une lotion peut être déposée sur ce voile. Elle agit comme barrière contre l'humidité et comme un agent de conditionnement pour la peau aidant à réduire l'irritation cutanée et à prévenir les problèmes de peau.
- Un **voile de distribution** peut parfois être ajouté pour absorber les liquides et les distribuer vers le matelas absorbant.
- Un **matelas absorbant** qui capte, absorbe et retient l'urine, est composé de fibres de cellulose issue du bois (pâte fluff<sup>11</sup>) et de polymère superabsorbant (SAP ou polyacrylate de sodium). Les fibres de cellulose sont destinées à absorber l'urine et la diffuser au sein du matelas, tandis que le SAP est destiné à retenir les liquides. Pour certaines couches, le matelas absorbant est sous forme de canaux absorbants qui aident à répartir l'urine (Figure 8).

---

<sup>8</sup> <http://couche-bebe.org/composants/la-technologie-au-service-de-mon-bebe-avec-la-couche-jetable/>

<sup>9</sup> <http://www.loveandgreen.fr/nos-couches/?gclid=Cj0KEQiAzsvEBRDEluzk96e4rqABEiQAezEOoNEfNskDZTgICkGn1LZ4xuSi8TPtk32wlqMu3L9UacQaAKSz8P8HAQ>

<sup>10</sup> L'EDANA définit le non-tissé comme un produit manufacturé fait d'un voile ou d'une nappe de fibres individuelles, orientées directement ou au hasard, liées par friction, cohésion ou adhésion.

<sup>11</sup> Pâte de bois défilbrée

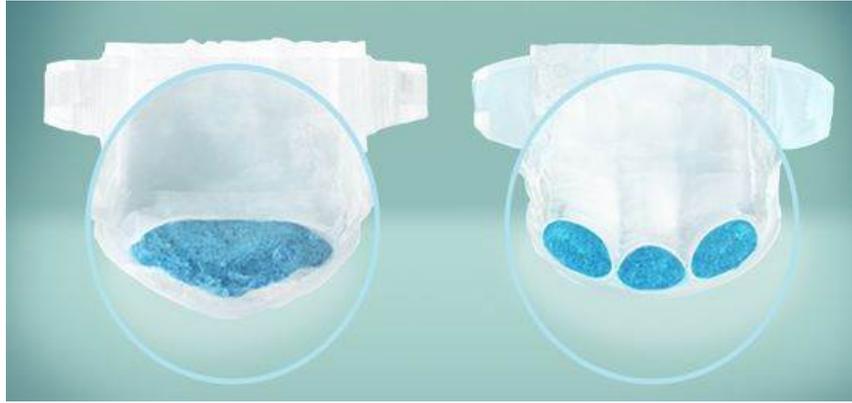


Figure 8 : Différentes formes de matelas absorbant (site de Pampers®)

- Un système permettant à l'urine et aux selles de ne pas déborder de la couche, composé de :
  - o Une **enveloppe extérieure** imperméable assurant l'étanchéité de la couche. Elle retient l'humidité à l'intérieur du matériau. Elle est composée le plus souvent de polyoléfines. Cette enveloppe peut avoir différents aspects (textiles, imprimés, etc.). Il est possible de la rendre respirable pour maintenir la peau en bonne condition. De petites inclusions dans le film de polyéthylène créent des trous assez petits pour laisser passer l'air et la vapeur d'eau tout en retenant l'urine dans la couche (Counts *et al.*, 2014\* et 2017) (Figure 9).

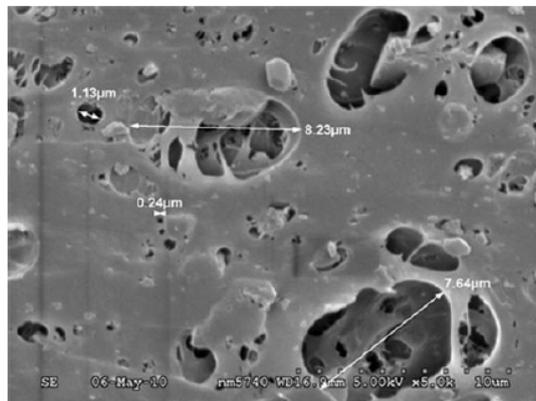


Figure 9 : Vue détaillée des micropores de l'enveloppe extérieure respirable (Counts *et al.*, 2014\*)

- o Les **barrières anti-fuites** qui renforcent la protection contre les fuites d'urine et de selles. Elles sont composées de non-tissé hydrophobe.
  - o Les **élastiques** qui renforcent la protection contre les fuites en s'adaptant à la morphologie du bébé.
- Le système de fermeture qui peut être ouvert et fermé plusieurs fois. Deux systèmes existent : les systèmes de fermeture adhésifs et ceux auto-agrippant.
    - o Les **bandes de repositionnement** permettent d'adapter la couche à la taille du bébé en ajustant la position des attaches.

- Les **attaches** ferment la couche en se fixant sur la bande de repositionnement. Les matériaux adhésifs utilisés sont composés de polymères thermoplastiques. Ils sont recouverts afin de ne jamais être en contact avec la peau de bébé.

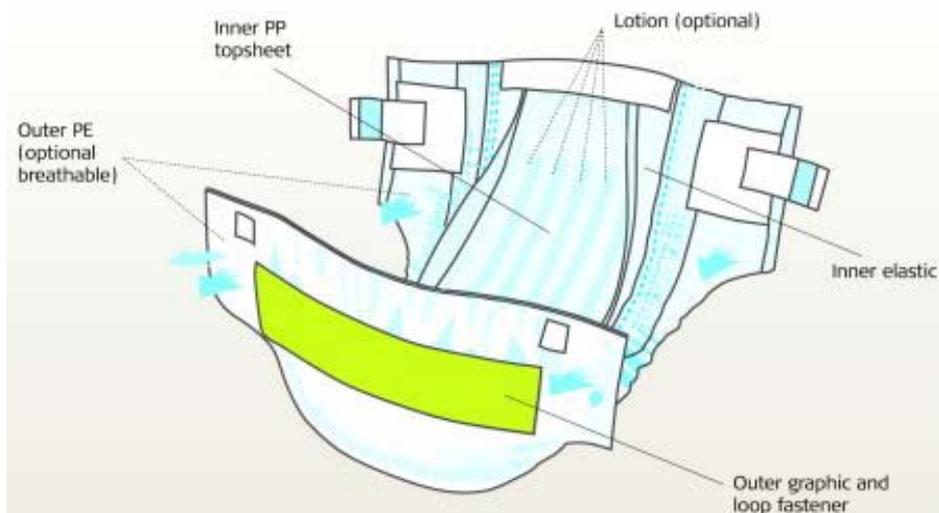


Figure 10 : Schéma d'une couche jetable (EDANA)

Certaines couches présentent un **indicateur d'urine** qui change de couleur lorsqu'il est exposé à l'urine. Cet indicateur comprend un composant sensible au pH.

Tableau 3 : Synthèse de la composition des couches jetables pour bébé

Parties de la protection externe	Composition
<b>Voile de surface</b>	Non-tissé à base de fibres synthétiques (principalement de polypropylène, si non de polyéthylène ou polyester) ou bioplastiques issus de l'amidon de maïs et de la canne à sucre +/- lotion
<b>Voile de distribution (optionnel)</b>	Fibres PET (polyéthylène téréphtalate) ou cellulose et polyester
<b>Matelas absorbant</b>	Superabsorbant (SAP) encapsulé dans des fibres de cellulose issues du bois
<b>Enveloppe extérieure</b>	Polyéthylène de faible densité (ldPE) ou mélange de non tissé avec un film (ldPE) ou non-tissé à base de fibres synthétiques (polyéthylène et polypropylène) ou film en fibre bioplastique à base d'acide lactique (PLA) ou un mélange de polyéthylène et d'amidon (Master-Bi) ou amidon de maïs ou non-tissé en viscose naturelle ou polyuréthane
<b>Barrière anti-fuite</b>	Non-tissé hydrophobe polypropylène
<b>Élastiques</b>	Polymères thermoplastiques Lycra (polyuréthane)
<b>Bandes de repositionnement</b>	Polyamide et polyéthylène
<b>Attaches</b>	Polyamide et polyéthylène
<b>Colle (pour la fixation des différents feuillets de la couche)</b>	Colle thermofusible (hot-melt)* Ou Caoutchouc copolymère et amidon
<b>Lotion (optionnel)</b>	Petrolatum purifié au grade pharmaceutique (= Vaseline), Stearyl alcool, Paraffinum liquidum, Aloe barbadensis extract (Aloé Vera)
<b>Pigments</b>	Pas de colorant dispersé Colorants à base de soja (couche écologique)
<b>Parfums (optionnel)</b>	Pas d'information
<b>Emballage</b>	Polyéthylène

\* adhésifs thermoplastiques existant sous forme solide et destinés à être fondu par un élément chauffant afin d'acquérir leur propriété collante. Les principales résines employées dans les colles hot-melt sont : copolymère éthylène acétate de vinyle polyamides, polyoléfines (principalement polyéthylène), polyesters.

Certaines parties d'une couche peuvent être **colorées**. La majorité des principaux fabricants de couches jetables utilisent des pigments qu'ils jugent « sûrs » pour leur utilisation dans les couches pour bébé et pas de colorant dispersé (Dey *et al.*, 2016b\*, site de Pampers). Les effets cutanés locaux tels que l'irritation et la sensibilisation cutanée sont également évalués pour les pigments utilisés dans les couches pour bébé à l'aide de patch-test sur de la peau adulte autoévaluée comme sensible. Il n'a pas été mis en évidence d'irritation et de sensibilisation cutanée. Bien que l'utilisation de ces pigments soit jugée sûre par les industriels, ceux-ci essayent de limiter l'exposition et leur transfert sur la peau de bébé. Ainsi, les pigments colorants à l'intérieur de la couche sont incorporés dans la résine polymère ce qui minimise leur relargage. Les couleurs extérieures adhèrent au voile extérieur et sont recouvertes d'une couche en fibres de polypropylène pour minimiser le contact avec la peau (Dey *et al.*, 2016b\*, Count *et al.*, 2017\*). Il est à noter que ces colorants n'ont aucune utilité technique dans les couches si ce n'est esthétique.

Des **parfums** peuvent parfois être ajoutés (Kosemund *et al.*, 2009\* ; Count *et al.*, 2017\*). Lorsqu'ils sont présents, ils sont ajoutés en très petite quantité sous le corps absorbant. Ces parfums doivent être conformes au Code de pratiques de l'industrie internationale des parfums (IFRA) et ont été évalués pour s'assurer de l'absence d'effet sensibilisant ou allergisant (Count *et al.*, 2017\*).

Le **SAP** est un polyacrylate de sodium plus ou moins réticulé. A l'œil nu, les superabsorbants sont constitués d'une poudre blanche (diamètre entre 100 et 800 µm) (faible réticulation) ou de minuscules billes (forte réticulation) qui en présence d'eau absorbent le fluide et se transforment en gel mou et déformable. La polymérisation est faite en suspension inverse ce qui implique la présence de solvants hydrocarbures et de tensioactifs. La capacité d'absorption du SAP est influencée par plusieurs paramètres :

- la densité de charges sur les chaînes de polymère,
- la densité de réticulation : plus le SAP est réticulé, moins il gonfle et moins le gel est déformable,
- la force ionique du liquide : un SAP absorbe jusqu'à 500 fois son poids sec en eau pure mais seulement 60 fois son poids en sérum physiologique (Gourmand et Corpart, 1999). Selon EDANA, le SAP absorbe jusqu'à 300 fois son poids en eau sans la relarguer (EDANA, 2015).

Le SAP a été produit au début des années 1970 au Japon et aux États-Unis et a été introduit dans les couches pour bébés au début des années 1980. Au début des années 90, le SAP était largement utilisé dans les couches jetables et les produits pour incontinence (EDANA<sup>12</sup>) et a vu son utilisation croître dans ces articles.

---

<sup>12</sup> <http://www.edana.org/discover-nonwovens/how-they're-made/superabsorbents>

Dans certaines couches, des **lotions** peuvent être ajoutées intentionnellement pour aider à protéger la peau des bébés. Selon le site internet Pampers<sup>13</sup> et Count *et al.* (2017\*), les ingrédients contenus dans leur lotion sont les suivants : petrolatum purifié au grade pharmaceutique (barrière protectrice, aussi appelé communément Vaseline) en très petite quantité (moins de 1/10<sup>ème</sup> de g dans une couche pour nouveau-né), alcool stéarylique (émollient couramment utilisé pour ses propriétés hydratantes), Paraffinum liquidum (barrière protectrice), extrait d'Aloe barbadensis (Aloé Vera, ingrédient de douceur).

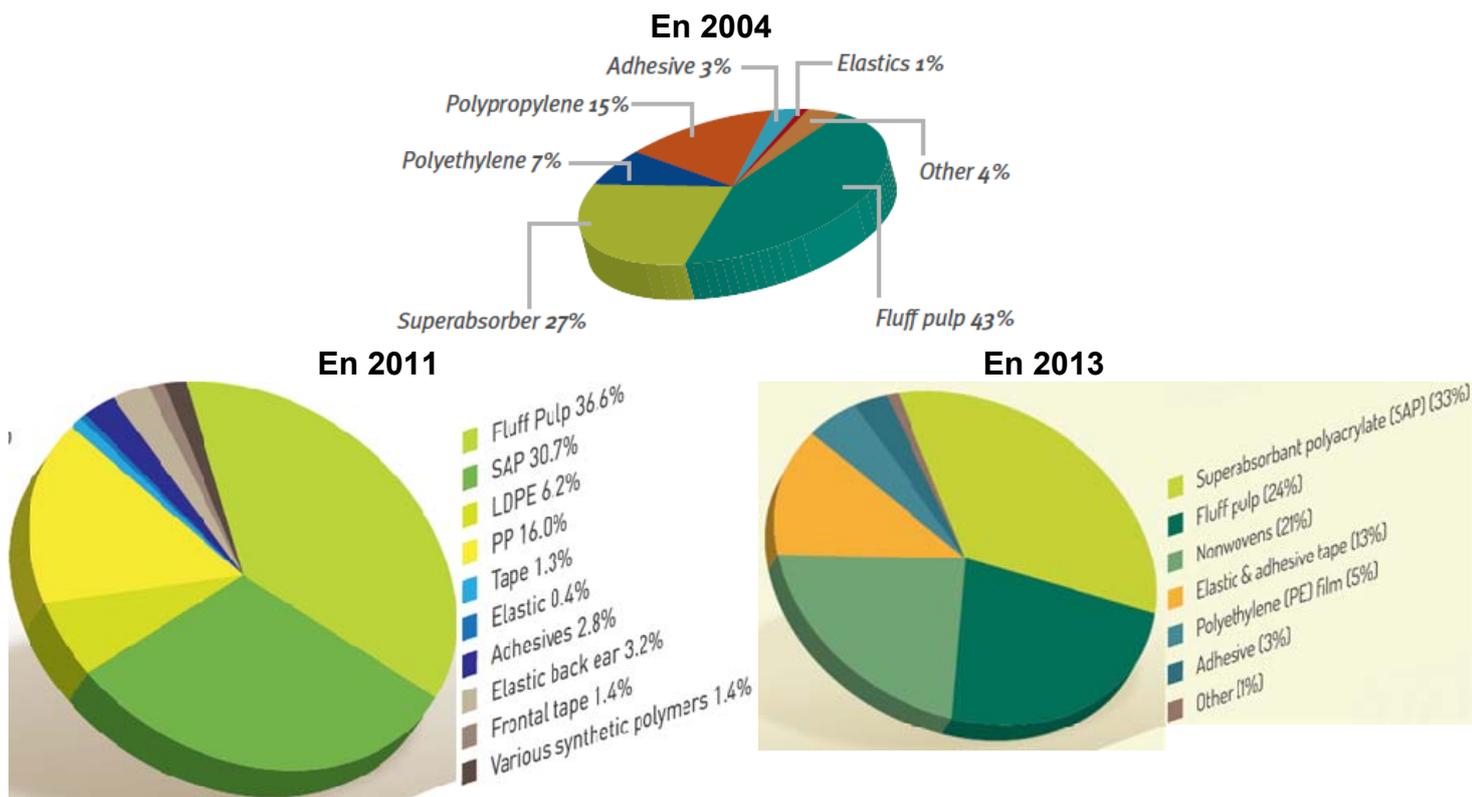
Selon EDANA, aucun contaminant type **dioxine, furane, PCB-DL, pesticide, herbicide** ou **composé halogéné** n'est utilisé lors de la fabrication ou ajouté de manière intentionnelle dans les couches pour bébé.

### **Évolution de la composition**

La composition des couches jetables pour bébé a évolué au cours du temps : elles sont plus minces et plus absorbantes que leurs « ancêtres », plus agréables à porter pour les bébés et plus pratiques pour les parents (Figure 11). Le poids moyen d'une couche jetable est passé de 64,6 g à la fin des années 80 à 33,3 g en 2013, soit une diminution de presque 50% en 25 ans (EDANA, 2005, 2011 et 2015 ; Group'Hygiene, 2015). A la fin des années 80, les couches jetables étaient principalement composées de pâte fluff (52,8 g/couche). La quantité de pâte fluff a diminué pour atteindre 9,1 g/couche en 2013 tandis que la quantité de SAP a fortement augmenté entre la fin des années 80 et 2013 en passant de 0,7 g/couche à 12,6 g/couche, expliquant ainsi la diminution du poids.

---

13 [http://www.pampers.fr/a-propos-de-pampers/qualite-et-securite-des-produits/article/de-quoi-est-faite-une-couche-pampers?gclid=Cj0KEQIAzsvEBRDEluzk96e4rqABEiQAezEOoDnJbz0BvqQPXGrZcVUNwRHvumYBv04L\\_wYU-F3suNoaAvPP8P8HAQ](http://www.pampers.fr/a-propos-de-pampers/qualite-et-securite-des-produits/article/de-quoi-est-faite-une-couche-pampers?gclid=Cj0KEQIAzsvEBRDEluzk96e4rqABEiQAezEOoDnJbz0BvqQPXGrZcVUNwRHvumYBv04L_wYU-F3suNoaAvPP8P8HAQ)



Fluff pulp : pâte fluff; Tape : bandes adhésives ; Adhesives : colles ; SAP : superabsorbant ; LDPE : films polyéthylène ; PP : polypropylène

**Figure 11 : Composition typique d'une couche pour bébé jetable en 2004, 2011 et 2013 (EDANA, 2005, 2011 et 2015)**

### 6.1.2 Couches lavables

Les couches lavables sont composées :

- d'une **partie absorbante** récupérant les liquides (urines et selles)
- d'une **culotte de protection imperméable** pour éviter les risques de fuites ;
- des **élastiques** dans le dos, aux cuisses et au ventre ;
- d'un **système de fermeture** (velcro, pression).

Selon les modèles, ces éléments sont séparés ou cousus ensemble.

Un **feuille de protection** est déposé au fond de la couche pour recueillir les selles. Celui-ci peut être jetable ou réutilisable (en tissu polaire par exemple).

Il est également possible d'ajouter :

- un ou plusieurs **inserts** pour augmenter l'efficacité. C'est une partie absorbante qui se place dans la poche de la couche et se retire une fois souillée. Il est possible de combiner plusieurs inserts dans la couche pour une meilleure absorption ;
- une **doublure (ou booster)** qui constitue une protection supplémentaire pour améliorer l'absorption des couches lavables. Elle se place directement au contact de la peau du bébé, dans le fond de la couche. La doublure est tout particulièrement recommandée la nuit.

Tableau 4 : Synthèse de la composition des couches lavables pour bébé

Parties de la protection externe	Composition
Feuillet de protection	Cellulose issues du bois ou du maïs) avec pour certains des liants ou polaire
Partie absorbante	Matières absorbantes naturelles : coton bio ou non, chanvre, bambou, tencel® ou Lyocell®, microfibre, stay-dry®, polaire, suédine, laine, soie, polyester, ...
Insert, booster	Cellulose, polypropylène, polaire ou soie
Culotte de protection	PUL, laine, polaire, nylon, PVC, EVA, polyester, coton, laine, chanvre, etc.

PUL : PolyUréthane Laminé, PVC : polychlorure de vinyle, EVA : éthylène-acétate de vinyle

Les sites commercialisant des couches lavables indiquent les recommandations de lavage suivantes : lavage à 40°C et 2 à 3 fois par mois à 60°C de préférence avec une lessive écologique. Il n'est pas indiqué qu'un lavage doit être réalisé avant une première utilisation.

### 6.1.3 Substances à l'état nanoparticulaire

Lors du forum NanoRESP du 4 octobre 2017, un fabricant de silice a indiqué la présence de nano-silice colloïdale (12-50 nm) dans des serviettes hygiéniques et des couches (NanoRESP, 2017). La présence de silice à l'état nano dans le superabsorbant a également été identifiée dans des brevets (exemple : brevet Hoechst (1991) pour un nouvel superabsorbant en poudre contenant 55 à 99% de polymère réticulé à base d'acide acrylique libre, partiellement ou totalement salifié par du sodium ou du potassium, en combinaison avec 1-45% de silice colloïdale sous forme nano non agglomérée de diamètre moyen de 9-50 nm). En effet, la nano-silice est utilisée lors d'un des procédés de fabrication du SAP, la suspension inverse.

Afin de conforter la présence de nano-silice dans les couches pour bébé, une requête dans le registre national des substances à l'état nanoparticulaire, R-Nano, a été réalisée dans le but d'évaluer si des substances à l'état nanoparticulaire pouvaient entrer dans la composition des couches pour bébé. Ainsi, différents types de recherche ont été effectuées dans ce registre et en particulier sur les données issues de l'exercice de déclaration 2016. Ces recherches ont été faites :

- par noms d'entités identifiées (entreprises déclarantes ou clientes d'entreprises déclarantes),
- par noms chimiques de substances,
- par types d'usages.

Les résultats ont permis de confirmer que la silice à l'état nanoparticulaire est utilisée pour ses propriétés de « superabsorbant ». Elle est notamment vendue à des acteurs impliqués dans la fabrication de couches. Les requêtes effectuées dans la base de données R-Nano confortent donc en partie les données de la littérature.

L'ajout de nanoparticules présentant des propriétés antimicrobiennes a été revendiqué par une startup ayant déposé un brevet pour utiliser la chair de méduse comme absorbant dans des produits absorbants (serviettes hygiéniques, tampons, couches pour bébé, couches pour incontinence, bandages, éponge) à la place du SAP.

## 6.2 Procédés de fabrication des couches jetables

Les informations disponibles sur les procédés de fabrication sont issues d'EDANA, du Group'Hygiene et des rapports de l'Agence environnementale du Royaume-Uni.

Les fabricants de couches assemblent les matières premières reçues de leurs fournisseurs pour fabriquer les couches pour bébé. Une fois reçues, les matières premières sont stockées dans un environnement à température et humidité contrôlées.

La fabrication se déroule selon un procédé mécanique continu complètement automatisé qui comprend 3 grandes étapes :

- La transformation en fibre de la pâte « fluff », l'ajout de SAP et la formation du matelas absorbant,
- L'assemblage par collage des différentes parties avec les films, les non-tissés et les éléments élastiques afin de former la couche jetable,
- Le façonnage, le découpage, le pliage et l'emballage.

Les différents matériaux sont collés ensemble avec des colles à base de polymères (UK Environmental Agency, 2005a).

La cellulose est blanchie afin de supprimer la lignine et d'autres impuretés colorées et pour la rendre plus absorbante. Avant les années 90, le chlore élémentaire était utilisé. A la fin des années 80, les procédés de blanchiment ont commencé à évoluer suite à la présence de fortes concentrations de dibenzo-p-dioxines polychlorées (PCDD) dans la pâte à bois en utilisant du dioxyde de chlore (Scialli *et al.*, 2001). Le blanchiment au chlore élémentaire a été progressivement éliminé de l'industrie des pâtes cellulosiques.

Aujourd'hui, le blanchiment peut se faire selon différentes méthodes :

- Méthode ECF (Elemental chlorine free) qui utilise le dioxyde de chlore ;
- Méthode EECF (Enhanced elemental chlorine free) qui utilise de l'oxygène et/ou un chauffage lent. ;
- Méthode TCF (Total Chlorine free) qui utilise le peroxyde d'hydrogène, l'oxygène ou l'ozone (Count *et al.*, 2017\*).

La méthode la plus employée est l'ECF. Il convient de préciser que les procédés ECF au dioxyde de chlore diminuent la quantité de produits chlorés mais ne les éliminent pas. Il convient donc de procéder à des dosages sur les dérivés cellulosiques.

## 6.3 Évaluation des matières premières et des produits finis

Afin de respecter la directive européenne relative à la sécurité générale des produits, les industriels indiquent que les tests suivants sont effectués à tous les niveaux de la production des couches jetables pour bébé :

- au moment du choix des matières premières, afin de vérifier leur innocuité et leur bonne tolérance avec la peau du bébé (tests de sensibilisation évaluant l'hypoallergénicité, tests d'irritation primaire cutanée, *etc.*) ;
- lors de la fabrication, afin de vérifier le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication en termes d'hygiène, de propreté et de conformité à l'usage prévu ;
- sur les produits finis avec des tests microbiologiques et des tests consommateurs ;
- un suivi de la qualité est réalisé une fois la couche sur le marché et les retours des consommateurs sont recueillis et étudiés.

EDANA a développé un guide pour tester les couches pour bébé, réalisé par un groupe de fabricants de couches pour bébé et d'instituts de contrôle ayant une expertise sur ces produits (EDANA, 2016b).

Déontologiquement, les adhérents d'EDANA s'engagent à se conformer aux recommandations et guides de bonnes pratiques élaborés au sein de l'organisation. Néanmoins, il s'agit d'une approche volontaire. EDANA n'est pas habilitée à effectuer des contrôles.

#### • **Matières premières**

Plusieurs études publiées réalisées par des industriels décrivent les étapes d'évaluation de la sécurité des matériaux et des matières premières (Kosemund *et al.*, 2009\* ; Dey *et al.*, 2014\* et 2016b\*) :

- La première étape consiste à obtenir la composition complète de chaque matériau proposé pour la fabrication des couches pour bébé ;
- La sécurité de chaque matériau est évaluée grâce à la réalisation d'une évaluation quantitative de risque sanitaire (EQRS) suivant les principes de l'académie nationale des sciences américaines (US NAS) et de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (Dey *et al.*, 2014\* et 2016b\*). Ainsi, le danger potentiel des ingrédients est évalué, de même que la relation dose-réponse, suivi d'une évaluation de l'exposition potentielle puis d'une caractérisation du risque. Cette EQRS permet d'établir la quantité « sûre » d'ingrédient pouvant être utilisée dans la couche (cf. § 7.1.2). Aucun ingrédient n'est incorporé dans les couches tant que sa sécurité n'est pas confirmée.
- Une fois l'EQRS réalisée, des évaluations de compatibilité sont réalisées ainsi que des tests cliniques pour évaluer l'irritation cutanée. Le pH de la peau, son humidité, l'absence de rash et l'irritation mécanique sont des paramètres pertinents à regarder. Des patch-tests sur peau adulte sont réalisés pour quantifier le potentiel irritant et sensibilisant cutané.
- Des tests cliniques de confirmation sont alors réalisés sur les substances chimiques pour confirmer les résultats dans des conditions de vie réelle.

#### • **Au cours de la fabrication**

Selon les recommandations d'EDANA, différents tests doivent être réalisés sur des échantillons et sur le produit fini afin de s'assurer de leur qualité et de leur sécurité au cours de la fabrication (EDANA, 2008).

#### • **Produits finis**

EDANA recommande, pour les produits d'hygiène absorbants dont les couches jetables pour bébé, d'être conformes au guide du BfR relatif à l'évaluation des produits d'hygiène intime (BfR, 1996 ; EDANA, 2016b) et entre autres :

- de ne pas utiliser de colorant azoïque pouvant former des amines listées dans l'annexe 1 de la réglementation allemande sur les produits de consommation<sup>14</sup> ;
- La cellulose, la pâte de bois, les matières plastiques et les colorants doivent être conformes, par analogie, aux recommandations du BfR relatives aux matériaux au contact des denrées alimentaires ;

---

<sup>14</sup> [http://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/anlage\\_1.html](http://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/anlage_1.html), Annexe I, No. 7, §3

- Les parfums utilisés doivent être conformes au Code de pratiques de l'industrie internationale des parfums (IFRA).

Cependant, ce guide ayant plus de 20 ans, les industriels peuvent éventuellement s'en écarter sous réserve de le justifier (EDANA, 2016b).

- **Suivi après mise sur le marché**

Les fabricants disposent d'un service traitant les réclamations des consommateurs concernant leurs produits (habituellement, le numéro de téléphone figure sur l'emballage). Selon les industriels, en cas de plaintes d'ordre médical, des investigations peuvent être lancées et des actions appropriées prises (EDANA, 2005 ; Kosemund *et al.*, 2009\*).

Enfin, les fabricants disposent de procédures de rappel de produits en cas d'incident. Dans son guide de 2005, EDANA indique qu'aucun rappel de produit pour des couches pour bébé à usage unique n'a été nécessaire pour les produits fabriqués par les industries membres d'EDANA (EDANA, 2005 ; Kosemund *et al.*, 2009\*).

## 7 Synthèse de la littérature

### 7.1 Risques chimiques

#### 7.1.1 Substances chimiques présentes dans les couches pour bébé

- **Composition**

En 2009, l'agence danoise de protection de l'environnement (**Danish EPA**) a publié un rapport sur l'évaluation de l'exposition des enfants âgés de deux ans aux substances chimiques contenues dans les produits de consommation (Danish EPA, 2009). Le Danish EPA a sélectionné plusieurs produits de consommation parmi lesquels les couches pour bébé. Cinq couches à usage unique de différentes origines ont été analysées (prix, marque connue, marques écologiques ou non). Plusieurs parties de couches ont été analysées. Des hydrocarbures aliphatiques et des polymères ont été trouvés mais non identifiés. Sur les cinq couches testées, toutes contenaient des antioxydants. Le limonène, utilisé en tant que parfum, a été détecté dans trois couches et notamment dans une couche ayant inscrit sur son emballage ne pas contenir de parfum. De même, de très faibles taux de formaldéhyde ont été détectés mais non quantifiés, dans 3 couches, et plus particulièrement sur l'enveloppe extérieure imprimée et le voile d'acquisition. Le tableau en annexe 5 reprend pour l'ensemble des couches, les substances détectées, semi-quantifiées ou quantifiées et la partie de la couche dans laquelle cette substance a été trouvée.

Le Service public fédéral belge (VITO, 2018) a réalisé un screening sur 4 références de couches afin de recenser toutes les molécules pouvant être extraites d'une couche. La présence d'esters, d'alcool lourd, d'alcanes et de siloxanes a été observé, mais « sans risque pour la santé ».

Dans un second temps, 20 références de couches issues de grandes marques, de marques "distributeur" et de marques écologiques ont été analysées afin de rechercher 17 HAP, du glyphosate et de l'AMPA (Acide AminoMéthylPhosphonique), des pesticides, des phtalates (DEHP, DBP, DMP, DINP), des parabènes, des isothiazolinones, des composés phénoliques, du PFOA, les BTEX et des dioxines et furanes. Seule la face interne qui entre en contact avec la peau du bébé a été analysée après broyage. Le SAP a été retiré avant extraction. Les concentrations de la majorité des substances recherchées étaient inférieures à la limite de quantification. Quelques substances ont été quantifiées mais à des concentrations inférieures à 1 mg/kg sauf pour le nonylphénol dans quelques couches et le BIT dans une couche :

- Du nonylphénol dans 17 références (0,038-4,4 mg/kg),
- Des isothiazolinones dans 3 références (MIT : 0,019-0,44 mg/kg ; BIT : 1,6 mg/kg)
- Du glyphosate (0,072-0,13 mg/kg) et de l'AMPA (0,18 mg/kg) dans 2 références,
- Du 6-caprolactam (0,029-0,59 mg/kg) dans 10 références,
- Des phtalates dans 1 référence (DEHP : 0,4 mg/kg ; DBP : 0,18 mg/kg).

Des dioxines et furanes (2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF ; 2,3,4,7,8-PeCDF ; 1,2,3,4,7,8-HxCDF ; 1,2,3,6,7,8-HxCDF ; 1,2,3,6,7,8-HxCDD ; 1,2,3,7,8,9-HxCDD ; 1,2,3,4,6,7,8-

HpCDF) ont été quantifiées dans 8 références. La somme des dioxines et furanes en TEQ était comprise entre 0,16 et 0,61 ng TEQ/kg.

Les substances les plus fréquemment quantifiées sont le nonylphénol et le caprolactam. Une source possible de caprolactam pourrait être les fils de nylon ou les élastomères poly(éther-amide). Cette substance entraîne des irritations cutanées. Cependant, le VITO le considère sans danger dans les couches pour bébé car présent en faible concentration. Le nonylphénol est un perturbateur endocrinien, présent probablement à cause de l'utilisation de nonylphénol éthoxylate (surfactant utilisé dans le nettoyage, traitement de surface, émulsification, solubilisation, etc.) ou issu d'anti-oxydants (TNPP : tris(4-nonylphenyl) phosphite). La présence de nonylphénol devrait être investigué davantage et des mesures devraient être prises pour réduire sa présence dans les couches pour bébé.

En 2018, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), en collaboration avec la fédération romande des consommateurs FRC, a également réalisé des essais sur 21 couches à usage unique disponibles sur le marché suisse. Cent quatorze substances chimiques ont été recherchées dans des broyats de couches : des dioxines et furanes, des HAP, des substances perfluorés, le glyphosate et l'AMPA, des phtalates, des composés organiques volatiles (COV) et des résidus de solvants. Des dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8 HpCDD, OCDD et 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF) ont été quantifiées dans une référence. Des HAP ont été quantifiés dans 17 couches sur 19 (naphtalène, anthracène et pyrène). Enfin, le DIBP a été quantifié dans une référence. L'OSAV conclut que les couches pour bébé ne contiennent pas de substances chimiques susceptibles de présenter des risques pour la santé des nourrissons et des enfants en bas âge (OSAV, 2018 ; FRC, 2018). Il est à noter que ces conclusions ont été établies sans qu'une EQRS n'ait été conduite.

Dans le cadre d'essais réalisés par un industriel, des hydrocarbures aromatiques polycycliques (**HAP**) ont été recherchés dans plusieurs parties de 3 couches de 2 marques différentes (LQ = 0,1 mg/kg). Du benzo[a]anthracène (0,11- 0,194 mg/kg) et du chrysène (0,0182 - 0,104 mg/kg) ont été quantifiés dans 2 couches, et plus particulièrement au niveau des élastiques pour une référence et des parties avant et arrière de la seconde couche (étude industrielle, 2016).

Dans la **littérature scientifique**, quelques études ont cherché la présence de **dioxines et furanes** dans les couches jetables et lavables pour bébé (Wiberg *et al.*, 1989 ; Schechter *et al.*, 1998 ; DeVito et Schechter, 2002 ; Shin *et al.*, 2005). Des quantités équivalentes toxiques (TEQ) ont été calculées dans ces différentes études, principalement en utilisant les valeurs de facteurs d'équivalent toxique (FET) de l'OMS, afin de pouvoir exprimer la toxicité globale des mélanges de dioxines. En effet, les dioxines sont généralement présentes dans des mélanges contenant plusieurs types de dioxines et composés apparentés, chacune ayant un degré de toxicité spécifique.

En 1989, Wiberg *et al.* ont mesuré les niveaux de dibenzo-p-dioxines polychlorées (PCDD) et de dibenzofuranes polychlorées (PCDF) dans des couches pour bébé présentes sur le marché suédois, blanchie sans chlore ou non (Tableau 5). Ces auteurs ont également présenté les résultats pour des couches en tissu. Les couches portaient la mention « sans chlore » ou « sans dioxine ».

**Tableau 5 : Niveaux de PCDDs et PCDFs dans les couches pour bébé (Wiberg *et al.*, 1989)**

	TCDD- équivalence*	2,3,7,8- TCDF	2,3,7,8- TCDD	2,3,4,,7,8- PeCDF	1,2,3,7,8- PeCDD
Couches jetables	1,0 pg/g	2,7 pg/g	0,54 pg/g	<0,2 pg/g	<0,3 pg/g
Couches en tissu (non lavées)**	<0,2 pg/g	<0,2 pg/g	<0,1 pg/g	<0,1 pg/g	<0,1 pg/g

\* calculé en utilisant les « Nordic toxic equivalent factors » (1988)

\*\* Le 1,2,3,7,8-PeCDF, le 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, l'OCDF et l'OCDD ont été détectées.

En 1998, Schecter *et al.* ont réalisé une étude préliminaire sur des produits d'hygiène dont des couches pour bébé de quatre marques différentes, dont trois couches jetables et une couche lavable en coton. Ils ont quantifié des PCDD et des PCDF (Tableau 6). Les plus faibles concentrations ont été retrouvées dans les couches en coton.

**Tableau 6 : Concentrations en dioxines et furanes dans des couches pour bébé (Schecter *et al.*, 1998)**

Couches	Niveaux mesurés (ppt)			TEQ dioxine (ppt)		
	PCDD	PCDF	Somme	PCDD	PCDF	Somme
Jetable - Marque E	3,9	1,8	5,6	0,005	0,064	0,069
Jetable -Marque F	2,2	0,5	2,7	0,005	0,010	0,015
Jetable -Marque G	1,8	0,5	2,3	0,004	0,010	0,014
Couche réutilisable	2,6	0,2	2,7	0,005	0,001	0,006

De Vito et Schecter (2002) ont analysé quatre couches pour bébé dont trois jetables et une couche en coton, toutes achetées à San Francisco. Dix-sept PCDD et PCDF ont été recherchés. Seules 5 des 17 dioxines ont été détectées dans les couches (LD = 0,1 - 0,2 ppt). Les concentrations étaient similaires entre les couches jetables et celles réutilisables. La concentration totale en PCDD/F dans les couches était comprise entre 1,8 et 3,7 pg/g, soit entre 0,0042 pg TEQ/g (couche en coton) et 0,023 pg TEQ/g (couche jetable).

Dans une étude coréenne, Shin *et al.* (2005) ont recherché des PCDD et PCDF dans des couches jetables achetées en Corée, au Japon, aux USA et en Allemagne (Shin *et al.*, 2005 – résumé, article en coréen). L'OCDD est quantifié dans 4 couches (2 coréennes et 2 japonaises) avec des concentrations comprises entre 0,0013 et 0,0058 pg TEQ/g et l'HpCDD dans une couche coréenne (0,0163 pg TEQ/g). De l'HpCDD ( $5,6 \cdot 10^{-3}$  pg TEQ/g) et de l'OCDD ( $6-9 \cdot 10^{-4}$  pg TEQ/g) ont été quantifiés dans 3 couches (2 achetées aux USA et une en Allemagne) après une extraction de 6 h alors que de l'HxCDD ( $10^{-4}$  pg TEQ/g), de l'OCDD ( $4-6 \cdot 10^{-4}$  pg TEQ/g) et de l'OCDF ( $9 \cdot 10^{-4}$  pg TEQ/g) ont été retrouvés après 24 h d'extraction dans 4 couches (3 couches américaines et une japonaises).

Ishii *et al.* (2015) ont recherché 7 **phtalates** (DEPH, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP, DIBP) dans le voile de surface de 5 couches à usage unique vendues au Japon (2 essais par référence) (Ishii *et al.*, 2015). Le DEHP et de DBP ont été quantifiés dans le voile de surface, respectivement aux gammes de concentrations suivantes de 0,1 à 0,6 µg/g et de 0,1 à 0,2 µg/g (LQ = 0,1 µg/g). Les autres phtalates n'ont pas été quantifiés.

Karlberg et Magnusson ont recherché, dans le voile de surface (dont la colle) ou dans le matelas absorbant des couches jetables pour bébé les plus présentes sur le marché suédois, des **composants de la colophane** :

- Les acides abiétique et déhydroabiétique qui correspondent aux principaux allergènes,

- L'acide 7-oxo-déhydroabiétique car c'est un composé stable et facilement analysable.

Ces composants de colophane recherchés ont été détectés dans toutes les couches, principalement dans le voile de surface. Aucun composant de colophane n'a été retrouvé dans le voile de surface avant collage avec la cellulose d'une référence de couche testée en 1995. Selon le producteur, aucun composant de colophane ne devrait être présent dans la colle utilisée dans les couches. Cependant, selon les auteurs, la colophane modifiée est communément utilisée dans les colles.

La colophane est un sensibilisant cutané connu. Cependant, aucune étude n'ayant recherché un effet sensibilisant de la colophane à faibles concentrations, les auteurs ne peuvent pas dire si les concentrations retrouvées dans les couches sont suffisantes pour entraîner une sensibilisation. Ainsi, le risque d'induction de la sensibilisation aux allergènes de colophane présents dans les couches peut être jugé comme faible. Cependant, la présence des allergènes de colophane dans les couches induit un risque réel d'élicitation de la dermatite chez les individus sensibilisés, ce risque pouvant être accru par une augmentation de la pénétration en cas d'occlusion et d'irritation (Karlberg et Magnusson, 1996).

Par ailleurs, les seules données disponibles sur les résidus de **tributylétain (TBT)** sont issues de la **littérature grise**. Le CES ne peut juger de la qualité scientifique des données, en particulier en absence de descriptions précises des protocoles analytiques. Des analyses réalisées par Greenpeace (2000) ont mis en évidence des traces de TBT dans des couches jetables vendues en Allemagne (4,2 µg/kg dans une couche, 4,7 µg/kg dans une seconde référence et 8,6 µg/kg dans une 3<sup>ème</sup>). Une nouvelle analyse sur plusieurs parties de couches a été réalisée. Des concentrations plus importantes ont été retrouvées, jusqu'à 38,4 µg/kg. Du TBT a été retrouvé aussi bien dans les parties internes et externes de la couche, avec les concentrations les plus importantes au niveau de la ceinture. D'autres organoétains (étain dibutylique, monobutylétain) ont également été également trouvés.

Des articles sur les couches pour bébé ont été publiés dans la **littérature grise** (UFC que choisir, 2015 et 2018 ; 60 millions de consommateurs, 2016 et 2018 ; Test achat, 2015 ; Anàlisis, 2015 ; Stiftungwarentest, 2005).

En 2015, l'association de consommateurs UFC Que choisir a publié une étude sur la contamination par des substances chimiques, d'articles destinés aux jeunes enfants (UFC que choisir, 2015). Soixante-huit produits ont été analysés dont 11 couches. Sur ces 11 couches, beaucoup présentaient « un pH un peu élevé » et quatre « contenaient un à deux HAP, en petite quantité ».

En 2018, UFC Que choisir a analysé 12 références couches jetables (taille 4) pour rechercher 26 allergènes listés par l'Union européenne, 18 HAP et du glyphosate, de l'AMPA et du glufosinate (broyat, extraction solvant). Du glyphosate a été quantifié dans une référence dans la partie centrale de la couche. Cependant, la Direction départementale de protection des populations (DDPP) des Hauts-de-Seine n'a pas identifié de contamination sur cette même référence. Dans une autre référence, du naphthalène a été quantifié au niveau des élastiques (0,24 mg/kg). Aucun allergène n'a été détecté.

En 2017, 60 millions de consommateurs a publié un essai comparatif sur les couches pour bébé. Douze références de couches jetables (taille 3) ont été testées : 4 couches, 4 couches de marque distributeur et 4 couches avec des allégations écologiques. L'objectif était de « vérifier si les processus industriels liés à la fabrication des couches ou les divers traitements qu'elles subissent ne génèrent pas des résidus à risques toxiques ». Les substances suivantes ont été recherchées dans chaque couche broyée : des pesticides dont le glyphosate, les HAP, les dioxines et furanes, des allergènes et des COV. Le cas échéant, des analyses complémentaires ont été réalisées sur différentes parties des couches. Ces essais ont mis en évidence la présence, « à l'état de résidus » de pesticides, de HAP, de traces de dioxines et de COV.

En 2018, 60 millions de consommateurs a publié un nouvel essai comparatif sur 12 références de couches jetables pour bébé (4 couches de marque, 4 couches distributeur et 4 couches avec des allégations écologiques). A l'exception de 4 nouvelles références, les mêmes références de couches que celles de l'étude réalisée en 2016 ont été testées. L'objectif était de vérifier l'évolution des processus industriels liés à la fabrication des couches et si les divers traitements qu'elles subissent ne génèrent pas des résidus à risques toxiques par rapport aux essais de 2016. Les substances suivantes ont été recherchées dans chaque couche broyée : des pesticides dont le glyphosate et l'AMPA, des allergènes, des HAP, des COV, des métaux lourds, des dioxines et furanes ainsi que des nonylphénols, octylphénols et nonylphénolmonoéthoxylate. Ces essais ont mis en évidence la présence de COV et de pesticides dont l'AMPA.

En 2015, l'association belge Test Achat (Test achat, 2015) a testé douze couches différentes et a retrouvé des HAP dans deux d'entre elles.

D'autre part, le magazine espagnol Anàlisis a publié en 2015 une étude réalisée sur treize couches dont l'objectif était, entre autres, de vérifier la présence de certaines substances chimiques (Anàlisis, 2015). Des HAP ont été retrouvés dans deux couches, et plus particulièrement du phénanthrène et du naphthalène dans une couche écologique et du naphthalène à des concentrations inférieures à 1 mg/kg dans une autre référence de couche.

De même en Espagne en 2015, la revue OCU Salud (OCU Salud, 2015) a analysé onze couches et détecté de l'antracène et du naphthalène dans quatre d'entre elles. D'autre part, le magazine indique que certaines couches présentaient un pH non neutre mais respectant les limites préconisées par le label Oeko Tex.

Enfin, en 2005, Stiftungwarentest (Stiftungwarentes, 2005) a testé 21 couches et a recherché la présence de colorants azoïques, de colorants dispersés, de métaux lourds, de formaldéhyde, d'organoétains et de chlorophénol. Dans aucune des 21 couches, Stiftungwarentest n'a détecté de traces de ces substances.

- **Emission**

Une seule étude expérimentale ayant étudié les **émissions** de couches pour bébé (3 jetables et une lavable) et leurs effets pulmonaires aigus ont été identifiées (Anderson et Anderson, 1999). Des souris mâles Swiss-Webster (n = 4/groupe) ont été exposées pendant 60 minutes de 1 à 3 fois (t0, t6h et/ou t24h) aux émissions de 4 couches placées dans une chambre d'émission chauffée à 37°C. La chambre était ventilée de manière continue 15 minutes avant et après l'exposition. Les concentrations en (COV) totaux

étaient comprises entre 10 et 340 ppm après 1h d'exposition (équilibre) et étaient constantes. L'analyse des substances chimiques émises dans la chambre a permis d'identifier environ la moitié des pics et a montré la présence de plusieurs substances.

**Tableau 7 : Substances émises à partir de couches jetables (Anderson et Anderson, 1999)**

Référence de couche	Jetable			Tissu	
	A	B	C		
<b>COV total (ppm)</b>	340	200	35	190	10
<b>Substances émises</b>	m-xylène p-anisaldéhyde éthylbenzène styrène isopropylbenzène (cumène) dipentène m-méthoxybenzaldéhyde méthyl cinnamate	toluène 1,3,5-triméthylbenzène trichloroéthène 1-méthylcyclopentylamine 1,2,3-triméthylcyclopentane dipentène	/	/	/

Les souris exposées aux couches A et B présentaient des irritations sensorielle et pulmonaire et une diminution du débit ventilatoire. Les effets étaient majoritairement plus importants lors d'expositions répétées pour les marques A et B. La marque C entraînait une augmentation de la fréquence respiratoire, du volume courant et du débit d'air expiratoire. Les émissions issues de la couche lavable entraînaient seulement une faible irritation sensorielle et une irritation pulmonaire. Suite à 2 expositions à la couche A, les analyses histologiques ont mis en évidence, au niveau pulmonaire, la présence de leucocytes neutrophiles et de lymphocytes et des œdèmes, ces observations étant jugées par les auteurs cohérentes avec la faible inflammation des cloisons alvéolaires. La muqueuse et la sous-muqueuse bronchiques étaient normales.

Ainsi, au moins 2 couches émettent des mélanges de COV capables d'entraîner des effets indésirables au niveau respiratoire chez la souris. Selon les auteurs, les irritations sensorielles peuvent être extrapolées de la souris à l'Homme, celles-ci résultant d'une activation du nerf trijumeau. Ainsi, les substances entraînant un réflexe d'irritation sensorielle chez la souris entraînent chez l'Homme une sensation de picotement, de brûlure ou de douleur au niveau des yeux, du nez, de la gorge et/ou du visage. Concernant l'irritation pulmonaire, les souris Swiss-Webster semblent moins sensibles que l'Homme à plusieurs irritants atmosphériques. Les auteurs concluent que les couches jetables pour bébé devraient être considérées comme un des facteurs pouvant causer ou exacerber l'asthme. Le CES a émis des réserves quant à la validité scientifique de cette étude, tant sur la méthodologie mise en œuvre, que sur les conclusions qui en sont tirées.

## 7.1.2 Analyse des résidus et essai de migration

### 7.1.2.1 Analyse de résidus sur des broyats de couches entières ou de parties de couches (par extraction solvant)

#### 7.1.2.1.1 SCL (2017)

Dans le contexte des différentes polémiques sur l'utilisation des protections intimes (tampons et serviettes), la DGCCRF a étendu aux couches pour bébé et aux couches pour incontinence, la campagne de contrôle en laboratoire de l'ensemble des produits mis sur le marché pour vérifier la composition de ces produits et leur sécurité.

La DGCCRF a donc prélevé 19 références parmi les plus vendues en France en nom de marque fabricant et en nom de marque distributeur. Les couches prélevées sont uniquement des couches à usage unique.

Les essais réalisés sont les suivants :

- Analyse de la composition,
- Analyses des résidus de pesticides (362 molécules), du glyphosate et de son métabolite, l'AMPA (Acide AminoMéthylPhosphonique),
- Analyses des résidus de phtalates (16 molécules),
- Analyses des résidus d'organo-étains (tributyl étain et dioctyl étain),
- Analyses des HAP (17 molécules sur la couche entière et sur les parties élastiques des couches),
- Analyses de teneur en COV (41 molécules),
- Analyses de substances odoriférantes et conservateurs (24 molécules),
- Analyses de dioxines-furanes et de PCB (polychlorobiphényle) apparentés aux dioxines (dioxine-like) (PCB-DL),
- Analyses des composés organiques halogénés adsorbables (AOX),
- Analyses du formaldéhyde,
- Analyse de 22 colorants azoïques, uniquement sur le voile (sur 3 références présentant un voile coloré).

Les essais ont été réalisés sur l'article entier broyé et/ou sur les parties élastiques broyées (uniquement pour les HAP) et selon des protocoles internes au SCL ou selon, lorsqu'elles existaient, des normes spécifiques à chaque famille de substances recherchées.

À la lecture des résultats (Tableau 8 et Tableau 9), les observations suivantes peuvent être notées pour les broyats de couches entières et de parties élastiques :

- Aucun phtalate n'a été détecté,
- Aucun pesticide dont le glyphosate et l'AMPA n'ont été détectés,
- Aucun organo-étain n'a été détecté,
- Aucun colorant azoïque n'a été détecté,
- Des PCB-DL ont été quantifiés dans toutes les couches à des concentrations variant de 16,98 à 1 404,98 ng/kg de couche,
- Des COV ont été quantifiés dans l'ensemble des couches. Le naphtalène et le toluène sont les 2 molécules retrouvées dans la plupart des échantillons.
- Des HAP ont été détectés dans les parties élastiques (indéno[1,2,3-c,d]pyrène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[b]fluoranthène, benzo[a]anthracène) mais à des concentrations en dessous des limites de quantification.
- Des dioxines ont été quantifiées dans 17 échantillons sur les 19 analysés.
- Des furanes ont été quantifiés dans 14 échantillons sur les 19 analysés.
- Des substances parfumantes ont été détectées mais non quantifiées dans 1 seul échantillon.
- Du formaldéhyde a été quantifié dans tous les échantillons analysés (n = 19).

Tableau 8 : Substances quantifiées dans les broyats de couches entières (SCL, 2017)

Articles anonymisés	Substances (LD/LQ)								
	p-isopropyltoluène	m-xylène + p-xylène	o-xylène + styrène	Chlorobenzène	Naphtalène	Toluène	Total dioxine + furane (TEQ)	Total PCB (TEQ)	Formaldéhyde
	0,3 / 1 µg/kg						/	/	0,11 / 0,35 mg/kg
1	2 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	-	7 ± 2 µg/kg	-	9 ± 3 µg/kg	0,1 ng/kg	0,045 ng/kg	2,74 mg/kg
2	2 ± 1 µg/kg	-	-	-	-	5 ± 2 µg/kg	0,2 ng/kg	0,08 ng/kg	1,91 mg/kg
3	1 ± 0,9 µg/kg	-	3 ± 1 µg/kg	-	-	6 ± 2 µg/kg	0,1 ng/kg	0,101 ng/kg	37,4 mg/kg
4	-	-	-	-	9 ± 3 µg/kg	9 ± 3 µg/kg	0,1 ng/kg	0,101 ng/kg	1,89 mg/kg
5	-	3 ± 2 µg/kg	1 ± 0,9 µg/kg	-	-	-	0,1 ng/kg	0,032 ng/kg	2,29 mg/kg
6	-	2 ± 1 µg/kg	-	-	-	13 ± 4 µg/kg	0,3 ng/kg	0,146 ng/kg	1,75 mg/kg
7	3 ± 2 µg/kg	5 ± 2 µg/kg	4 ± 2 µg/kg	8 ± 2 µg/kg	1±0,9 µg/kg	-	0,2 ng/kg	0,126 ng/kg	1,48 mg/kg
8	2 ± 1µg/kg	-	-	-	11 ± 3 µg/kg	-	0,1 ng/kg	0,157 ng/kg	1,55 mg/kg
9	5 ± 2 µg/kg	10 ± 3 µg/kg	5 ± 2 µg/kg	-	2 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	0,2 ng/kg	0,069 ng/kg	3,70 mg/kg
10	-	2 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	-	-	16 ± 5 µg/kg	0,3 ng/kg	0,161 ng/kg	2,8 mg/kg
11	2 ± 1 µg/kg	7 ± 2 µg/kg	-	-	13 ± 4 µg/kg	11 ± 3 µg/kg	0,1 ng/kg	0,186 ng/kg	2,28 mg/kg
12	-	-	-	2 ± 1 µg/kg	-	10 ± 3 µg/kg	0,3 ng/kg	0,099 ng/kg	1,51 mg/kg
13	2 ± 1 µg/kg	-	-	-	-	14 ± 4 µg/kg	0,1 ng/kg	0,089 ng/kg	2,14 mg/kg
14	5 ± 2 µg/kg	7 ± 2 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	13 ± 4 µg/kg	0,1 ng/kg	0,119 ng/kg	3,15 mg/kg
15	13 ± 4 µg/kg	-	-	11 ± 3 µg/kg	12 ± 4 µg/kg	12 ± 4 µg/kg	0,1 ng/kg	0,048 ng/kg	2,17 mg/kg
16	1 ± 0,9 µg/kg	-	4 ± 1 µg/kg	-	-	5 ± 2 µg/kg	0,2 ng/kg	0,096 ng/kg	2,91 mg/kg
17	2 ± 1 µg/kg	-	-	-	6 ± 2 µg/kg	-	0,1 ng/kg	0,083 ng/kg	1,84 mg/kg
18	-	1 ± 0,9 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	-	1 ± 0,9 µg/kg	36 ± 11 µg/kg	0,1 ng/kg	0,223 ng/kg	2,04 mg/kg
19	3 ± 1 µg/kg	2 ± 1 µg/kg	-	-	-	10 ± 3 µg/kg	0,2 ng/kg	0,122ng/kg	1,74 mg/kg

**Tableau 9 : Substances détectées dans les broyats des couches entières ou de parties élastiques (SCL, 2017)**

Articles anonymisés	LD	Partie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
Benzo[b]fluoranthène	0,03 mg/kg	Partie élastique	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-		
Benzo[a]anthracène			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	
Benzo[g,h,i]pérylène			-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	
Naphtalène	0,3 µg/kg	Couche entière	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	-	X		
1,4 dichlorobenzène			X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
p isopropyltoluène			-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	-	
1,3 dichlorobenzène			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	
m-xylène +p-xylène			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-	X	X	-	-
o-xylène+styrène			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	X
Chlorobenzène			-	-	X	X	-	X	-	X	-	-	-	X	X	-	X	-	-	-	-	X	-
Alcool benzylique			0,0003%	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Salicylate de benzyle	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Coumarine	0,001%	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Hydroxyisohexyl 3- cyclohexène carboxaldéhyde	0,0004%	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
3-(4-tert-butylphényl)-2- methylpropanal	0,0003%	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Limonène		X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Linalol		X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Alpha-isométhyle ionone		X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

### 7.1.2.1.2 Group'Hygiène (2017)

Les essais réalisés par le Group'Hygiène et leurs résultats sont décrits dans l'annexe 6 (CONFIDENTIEL).

### 7.1.2.2 Analyse de résidus sur des couches entières ou des broyats de couches entières : essais de migration dans un simulant d'urine

#### 7.1.2.2.1 À partir de broyats de couches entières (SCL, 2017)

La DGCCRF a conduit une première étude exploratoire afin de mesurer dans un simulant d'urine les substances détectées ou quantifiées dans les broyats de couches entières et mettre en évidence, ou non, leur migration dans le simulant d'urine. Ainsi, seuls les substances parfumantes, COV, dioxines, furanes et PCB-DL ont été recherchés dans les 19 références de couches testées dans les essais décrits précédemment (cf. § 7.1.2.1.1). Les essais ont été réalisés en plongeant 1 g de broyat de couche dans 100 mL de simulant d'urine.

La composition du simulant d'urine utilisé est basée sur la publication de Colón *et al.* (2015) (Tableau 10).

**Tableau 10 : Composition du simulant d'urine utilisé (Colón *et al.*, 2015)**

Composé	Concentration obtenue
Urée	9,3 g.L <sup>-1</sup>
Créatinine	2 g.L <sup>-1</sup>
Citrate d'ammonium	1 g.L <sup>-1</sup>
NaCl	8 g.L <sup>-1</sup>
KCl	1,65 g.L <sup>-1</sup>
KHSO <sub>4</sub>	0,5 g.L <sup>-1</sup>
MgSO <sub>4</sub>	0,2 g.L <sup>-1</sup>
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	1,75 g.L <sup>-1</sup>
KHCO <sub>3</sub>	0,5 g.L <sup>-1</sup>

Chaque broyat de couche a été placé en contact avec le simulant d'urine dans une étuve à 37°C (+/- 3°C) pendant 4h (+/- 10 min) sous agitation.

À la lecture des résultats (Tableau 11), il peut être noté que :

- Aucune substance parfumante n'a été détectée dans le simulant d'urine ;
- Les COV n'ont pas été détectés dans le simulant d'urine ;
- Les dioxines, furanes et PCB-DL qui avaient été quantifiés dans les essais de composition sur les broyats de couches sont présents à des concentrations du même ordre de grandeur dans le simulant d'urine.

**Tableau 11 : Substances quantifiées en TEQ (ng TEQ/kg de couche) extrait par le simulant d'urine à partir d'un broyat de couche pour la première étude exploratoire (SCL, 2017)**

Articles anonymisés	Total Dioxine + Furanes	Total PCB- DL
1	7,62.10 <sup>-4</sup>	5,69.10 <sup>-3</sup>
2	9,40.10 <sup>-3</sup>	1,37.10 <sup>-3</sup>
3	3,02.10 <sup>-3</sup>	1,48.10 <sup>-3</sup>
4	2,29.10 <sup>-2</sup>	5,56.10 <sup>-3</sup>
5	5,19.10 <sup>-3</sup>	1,43.10 <sup>-3</sup>
6	9,20.10 <sup>-2</sup>	1,14.10 <sup>-3</sup>
7	1,11.10 <sup>-4</sup>	7,55.10 <sup>-3</sup>
8	2,01.10 <sup>-3</sup>	6,52.10 <sup>-4</sup>
9	3,23.10 <sup>-3</sup>	1,26.10 <sup>-3</sup>
10	1,88.10 <sup>-2</sup>	2,37.10 <sup>-3</sup>
11	1,66.10 <sup>-3</sup>	4,83.10 <sup>-4</sup>
12	4,29.10 <sup>-2</sup>	2,90.10 <sup>-3</sup>
13	3,08.10 <sup>-2</sup>	2,85.10 <sup>-3</sup>
14	6,34.10 <sup>-4</sup>	8,65.10 <sup>-4</sup>
15	8,36.10 <sup>-3</sup>	7,42.10 <sup>-3</sup>
16	1,65.10 <sup>-2</sup>	1,46.10 <sup>-3</sup>
17	1,64.10 <sup>-4</sup>	6,21.10 <sup>-4</sup>
18	2,44.10 <sup>-2</sup>	1,15.10 <sup>-3</sup>
19	7,90.10 <sup>-3</sup>	1,36.10 <sup>-3</sup>

#### 7.1.2.2.2 À partir de couches entières

- Group'Hygiène (2017)

Les essais réalisés par le Group'Hygiène et leurs résultats sont décrits dans l'annexe 6 (CONFIDENTIEL).

- SCL (2018) – 2<sup>ème</sup> étude exploratoire

En 2018, la DGCCRF a effectué une deuxième étude exploratoire afin de mesurer les substances détectées dans les 19 mêmes références de couches pour bébé, avec le même simulant d'urine (Tableau 10) (Colón *et al.*, 2015). Dans cette étude, les analyses ont été conduites sur des couches entières imbibées de simulant d'urine puis placées dans une étuve à 37°C pendant 16 heures. Trois fois 200 mL de simulant ont été ajoutés dans la couche avec un temps de repos de 15 minutes entre chaque ajout. Le simulant testé est extrait par pressage (entre 220 et 250 mL récupérés). La majorité des 600 mL de simulant d'urine reste piégé dans le SAP. Selon le CES, ce test est celui qui se rapproche le plus des conditions réelles d'exposition des enfants, aussi bien sur le transfert des substances vers le simulant d'urine que sur la composition de ce simulant.

À la lecture des résultats décrits dans le Tableau 12, il peut être noté que :

- Aucune substance parfumante recherchée n'a été détectée dans le simulant d'urine extrait ;
- Aucun COV recherché n'a été détecté dans le simulant d'urine extrait ;
- Des dioxines, furanes et PCB-DL ont été quantifiés dans le simulant d'urine extrait dans toutes les références de couches,
- Le formaldéhyde a été quantifié ou détecté dans le simulant d'urine extrait de 14 couches,
- Des HAP ont été détectés mais non quantifiés dans le simulant d'urine extrait de 16 couches (benzo[e]pyrène ; benzo[a]pyrène ; benzo[b]fluoranthène ;

dibenzo[a,h]anthracène ; 5-méthylchrysène ; chrysène ; benzo[g,h,i]pérylène ; benzo[k]fluoranthène ; benzo[j]fluoranthène).

**Tableau 12: Quantités de substances contenues dans les couches extraites par le simulant d'urine rapportées au poids de couche. Deuxième étude exploratoire (SCL, 2018)**

Articles anonymisés	Formaldéhyde (mg/kg)	Total PCB-DL (ng/kg)	Total Dioxines + Furanes (ng/kg)	Benzo[e] pyrène (mg/kg)	Benzo[a] pyrène (mg/kg)	Benzo[b] fluoranthène (mg/kg)	Dibenzo [a,h] Anthracène (mg/kg)	5-méthyl chrysène (mg/kg)	Chrysène (mg/kg)	Benzo[g,h,i] pérylène (mg/kg)	Benzo[k] fluoranthène (mg/kg)	Benzo[j] fluoranthène (mg/kg)
1	3,57	35,67	0,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	1,86	30,80	0,3	< LQ = 2	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	34,03	0,67	-	<LQ = 2,21	-	-	-	-	-	-	-
4	1,66	13,76	0,09	-	-	<LQ = 1,82	<LQ = 0,54	-	-	-	-	-
5	-	6,04	0,13	< LQ = 1,58	-	-	-	-	-	-	-	-
6	1,23	11,44	0,06	-	-	-	-	<LQ = 1,7	-	-	-	-
7	2,91	34,84	0,83	< LQ = 2,2	-	-	-	-	-	-	-	-
8	-	7,39	0,84	< LQ = 1,93	-	<LQ = 1,93	-	-	-	-	-	-
9	1,99	379,6	1,36	< LQ = 3,26	-	-	-	-	-	-	-	-
10	1,15	43,40	0,16	< LQ = 1,36	-	-	-	-	<LQ = 1,36	<LQ = 1,36	-	-
11	1,62	36,94	0,36	-	<LQ = 1,92	-	-	-	-	-	-	-
12	4,98	29,94	0,64	< LQ = 1,72	-	<LQ = 1,72	-	-	-	<LQ = 1,72	-	-
13	7,18	20,38	0,30	< LQ = 1,71	-	<LQ = 1,71	-	-	-	-	-	-
14	4,66	27,24	0,25	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	7,5	25,71	0,12	< LQ = 2,28	-	-	-	-	-	<LQ = 2,28	-	-
16	-	20,73	0,04	-	-	<LQ = 2,08	-	-	-	<LQ = 2,08	-	-
17	-	12,13	0,07	< LQ = 2,01	-	<LQ = 2,01	-	-	-	<LQ = 2,01	< LQ = 2,01	< LQ = 2,01
18	ND (LQ = 1,07)	12,48	0,06	-	<LQ = 1,77	-	-	-	-	-	-	-
19	1,10	8,76	0,06	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ND : non détecté ; \* Les résultats indiqués dans le tableau correspondent aux concentrations extraites dans le simulant d'urine sans prendre en compte le volume récupéré (220-250 mL).

### 7.1.3 Calcul d'exposition et évaluations de risques pour les couches à usage unique

Rai *et al.* et Kosemund *et al.* (Procter & Gamble) expliquent comment sont évalués les risques pour les couches à usage unique (Rai *et al.*, 2009\* ; Kosemund *et al.*, 2009\*). Les évaluations suivent la démarche d'évaluation quantitative de risques sanitaires (EQRS) structurée en quatre étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque sanitaire. D'après les auteurs, les matériaux polymères composant les couches à usage unique présentent peu de préoccupations puisque ce sont des polymères de grande taille, habituellement inertes et non absorbés par la peau. En revanche, une attention particulière est portée aux substances restantes : les substances non polymères telles que les auxiliaires technologiques, les ingrédients esthétiques tels que les parfums ou les colorants ou les monomères, les solvants et les additifs utilisés lors de la polymérisation.

En premier lieu, une analyse des paramètres physico-chimiques est réalisée afin de déterminer si la migration des substances en dehors de la couche est possible et si la substance est biodisponible.

Lors de l'étape de l'identification des dangers, les données animales et humaines existantes sont utilisées. **Les effets pertinents à considérer dans ce contexte sont les effets systémiques (toxicités aiguë, subchronique et chronique, toxicité pour la reproduction et le développement, génotoxicité, cancérogénicité, neurotoxicité) et locaux (irritation cutanée, dermatite allergique de contact).**

L'évaluation de l'exposition prend en considération le poids corporel et l'âge des bébés, le nombre de couches utilisées par jour. Des précisions sur l'exposition peuvent être obtenues en réalisant par exemple des études de migration ou des tests de perméation.

Rai *et al.* (2009\*) et Dey *et al.* (2016a\*) proposent 2 exemples d'EQRS : le citral, une matière première du parfum, et l'acide acrylique, un monomère résiduel du SAP.

Pour le citral, les auteurs ont suivi les recommandations de l'European Cosmetic and Perfumery Association (COLIPA) et de l'IFRA pour conduire l'évaluation quantitative de risque pour les sensibilisants, à savoir une approche par marge de sécurité (MOS). L'exposition est calculée comme suit :

$$(M \times C \times f \times T) / S$$

Avec : M : masse de matière première dans la couche (g/couche) (ex : quantité de parfum par couche)

C : concentration de la substance dans la matière première (%)

f : fréquence d'utilisation (nombre de couches utilisées par jour). Selon l'âge, le nombre de couche utilisée varie (au Japon, 6 par jour chez les nouveau-nés, 3 chez les jeunes enfants). Par simplification, une fréquence moyenne est retenue : 5 couches /jour

T : Transfert du fluide vers la peau à partir des parties internes de la couche : 0,25% du fluide absorbé

S cutanée : surface cutanée exposée (cm<sup>2</sup>) : 1186 cm<sup>2</sup> (plus petite couche)

Rai *et al.* (2009\*) concluent en l'absence de risque de sensibilisation pour le citral avec une MOS de 1 000 000.

La formation de SAP se fait par polymérisation d'acide acrylique en solution aqueuse. Cependant, comme le processus de polymérisation n'est pas efficace à 100%, on peut s'attendre à la présence de petites quantités résiduelles d'acide acrylique dans le SAP principalement sous forme de sel (acrylate de sodium). L'exposition a été évaluée selon la formule suivante :

$$\text{DJE (mg/kg/j)} = (\text{M} \times \text{C} \times \text{f} \times \text{T} \times \text{A}) / \text{PC}$$

Avec : M : masse de SAP dans la couche (g/couche) : non indiqué dans Rai *et al.*, 15 g selon Dey *et al.* ;  
C : concentration de la substance dans la matière première (ppm) : non indiqué dans Rai *et al.*, 500 ppm selon Dey *et al.* ;  
f : fréquence d'utilisation (nombre de couches utilisées par jour) : 5 couches /jours dans Rai *et al.*, 6 couches /jours selon Dey *et al.* (moyenne : 4,4 ; 90<sup>ème</sup> percentile : 6 et 95<sup>ème</sup> percentile : 7) ;  
T : Transfert du fluide vers la peau à partir des parties internes de la couche : 0,25% du fluide absorbé (facteur par défaut) dans Rai *et al.*, 0,19% du fluide absorbé mesurée selon la méthode PERMID<sup>15</sup>) selon Dey *et al.* ;  
A : absorption cutanée : 100%  
PC : poids corporel. Celui-ci varie pendant le temps de port des couches : 3,5-4 kg chez un nouveau-né, 10 kg en moyenne à 12 mois et 18 à 25 kg chez des jeunes enfants. Un poids de 8 kg a été retenu.

Rai *et al.* (2009\*) et Dey *et al.* (2016a\*) concluent en l'absence de risque systémique pour l'acide acrylique (MOS > 1). La MOS calculée par Dey *et al.* est de 45 en considérant la VTR de l'US EPA de 0,5 mg/kg/j et la DJE de 0,011 mg/kg/j.

En cas d'absence de données sur une substance chimique, il est recommandé de réaliser une évaluation selon l'approche TTC (Threshold of toxicological concern). Cette approche fournit une estimation conservatrice d'une exposition chronique acceptable en absence de données. Cette approche développée par l'US FDA pour les additifs alimentaires a été étendue aux parfums et autres matériaux utilisés dans les produits de soins à la personne comme les couches pour bébé. Un exemple d'application de la méthode TTC est proposé pour un contaminant des adhésifs non indiqué dans la publication (Rai *et al.*, 2009\*).

Le Group'Hygiene indique que la présence de **superabsorbant** est « sans risque pour le bébé ». « Ces polymères sont utilisés depuis une vingtaine d'années dans les couches pour bébé, ainsi que dans les produits pour incontinence adulte et les garnitures périodiques. Les caractéristiques de ces polymères sont connues. En particulier, ils ne sont pas sensibilisants pour la peau et les muqueuses et leur potentiel irritant est faible. La bonne tolérance des couches pour bébé à usage unique a été démontrée par des tests de sécurité produits et par des études cliniques publiées dans la littérature scientifique » (« journal of diseases of children »). Plus de 400 études ont été réalisées sur le **SAP** et concluent en l'absence d'effet systémique et local dont l'irritation et la sensibilisation cutanée (Kosemund *et al.*, 2009\* ; Dey *et al.*, 2016b\*). Le SAP n'entraîne pas d'irritation ou d'allergie dans les rares cas où le SAP s'échappe de la couche et n'est pas génotoxique ou mutagène. À noter qu'en cas d'ingestion accidentelle, le SAP, absorbé par le tractus gastro-intestinal, peut entraîner quelques effets autres que des diarrhées (étude chez le rat : Lindenschmidt *et al.*, 1991 cité dans Dey *et al.*, 2014\*).

---

<sup>15</sup> Prolonged Exposure rewet Method in Diapers

En 2002, De Vito et Schecter ont calculé l'exposition cutanée aux **dioxines et furanes** *via* les couches pour bébé et ont comparé ces expositions aux niveaux retrouvés dans l'alimentation. Deux calculs d'exposition ont été réalisés : le premier en considérant un scénario pire cas (équation 1), et un deuxième en considérant que seules les dioxines présentes dans l'urine sont biodisponibles et que l'urine est en contact avec la peau (équation 2).

$$DJE = \frac{Cd \times Md \times Nd \times Abs}{PC} \quad [\text{Équation 1}]$$

$$DJE = \frac{Dd \times Nd \times Abs}{PC} \quad [\text{Équation 2}]$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition *via* les couches (pg/kg mc/j)  
 Cd : concentration de dioxines et furanes dans la couche en équivalent dioxine (pg<sub>TEQ</sub>/g) (facteurs d'équivalent toxique (FET) de l'OMS)  
 Md : poids moyen d'une couche (g) = 40 g (hypothèse)  
 Nd : nombre de couches utilisées par jour = 10 couches/j pour les bébés de 0 à 6 mois, 6 couches/j pour les bébés de 6 à 24 mois (hypothèse)  
 Abs : absorption cutanée

Les dioxines sont liées aux fibres de la pâte de bois et ne sont pas facilement disponibles. Aucune étude ne décrit l'absorption cutanée des dioxines liées à des produits à base de pâte à bois. L'absorption cutanée des TCDD à partir du sol a été estimée entre 0,1 et 3% selon le contenu organique du sol. Entre < 0,1% et 3% des dioxines présentes dans des tissus en polyester ou en coton sont transférés à la peau humaine en 72 h (Klasmeier *et al.*, 1999 cité dans De Vito et Schecter, 2002). La pâte étant un mélange de fibres organiques, il est probable que les dioxines soient étroitement liées à ces fibres et ne soient pas facilement disponibles. Cependant, du fait des incertitudes, une absorption de 3% a été utilisée dans le premier calcul, valeur fondée sur une estimation de l'absorption cutanée à partir du sol avec un faible contenu organique (US EPA, 1992 cité dans De Vito et Schecter, 2002).

Dans le second calcul, une absorption de 28% a été estimée en considérant l'absorption cutanée des dioxines dans des solutions aqueuses, valeur issue de données expérimentales *in vivo* et *in vitro* (US EPA, 2000 cité dans De Vito et Schecter, 2002).

PC : poids corporel = 6,75 kg pour les bébés de 0 à 6 mois (hypothèse) et de 11 kg pour les bébés de 6 à 24 mois (adapté de Fleisher et Ludwig, 1993 cité dans De Vito et Schecter, 2002)

Dd : masse de dioxines se répartissant dans l'urine à partir d'une seule couche :

$$DJE = \frac{\left( \frac{Cd \times Md}{Md \frac{Kp}{UI}} \right) \times Nd \times Abs}{PC}$$

UI : charge urinaire dans une couche = 45 g/couche

Kp : coefficient de partition du TDCF pâte-urine synthétique = 5,340 (calculé)

Les auteurs ont considéré une exposition journalière aux dioxines *via* l'alimentation de 145 pg<sub>TEQ</sub>/kg/j pour les bébés de 0-6 mois (uniquement le lait maternel) et de 3,6 pg<sub>TEQ</sub>/kg/j pour les bébés de 6-24 mois (US EPA cités dans De Vito et Schecter, 2002). En considérant une biodisponibilité de 100% (équation 1), jugée cependant comme peu probable par les auteurs, l'exposition *via* l'alimentation est entre 3 498 et 19 374 fois plus importante que celle due aux couches pour les bébés de 0 à 6 mois, et entre 283 et 1 568 fois pour les bébés de 6 à 24 mois. En considérant que seules les dioxines présentes dans l'urine sont biodisponibles (équation 2), l'exposition *via* l'alimentation est 30 000 à 2 200 000 fois plus importante que celle due aux couches. Les auteurs concluent que l'exposition aux dioxines *via* les couches pour bébé ne contribue pas significativement à l'exposition totale aux dioxines.

En 2015, Ishii *et al.* ont calculé l'exposition cutanée à 7 **phtalates** *via* le voile interne de couches à usage unique et ont évalué le risque pour chaque phtalate ainsi que le risque cumulé. La dose journalière d'exposition a été calculée selon l'équation suivante :

$$DJE = (C \times Md \times Mig \times Nd \times Abs) / PC$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition *via* le voile de surface (mg/kg/j)  
C : concentration de phtalate dans le voile de surface (mg/g), soit la plus forte concentration pour le DEHP et le DBP et 0,1 µg/g pour les phtalates non détectés  
Md : poids du voile de surface pour une couche (g)  
Mig : taux de dilution des phtalates dans la sueur artificielle et dans un simulant d'urine. Ishii *et al.* ont retenu les taux de dilution dans le simulant de sueur considérant que la surface de contact avec le voile de surface est toujours en présence de sueur. Ainsi, les taux de dilution du DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP et DNOP étaient, respectivement, de 0,012% ; 2,4% ; 1,4% ; 0,0011% ; 0,0007% et 0,0006%. Pour le DIBP, le taux de dilution du DBP a été retenue du fait de la similarité structurale entre ces 2 phtalates.  
Nd : nombre de couches utilisées par jour : 12/j (JHPIA, 2015 cité dans Ishii *et al.*, 2015)  
Abs : absorption transdermique. Les auteurs ont retenu des taux d'absorption indiqués dans les rapports d'évaluation des risques de la Communauté Européenne (EU-RAR), soit 5% pour le DEHP, le BBP et le DNOP (similarité structurale avec le DEHP), 10% pour le DBP et le DIBP (similarité structurale avec le DBP) et 0,5% pour le DINP et le DIDP.  
PC : poids corporel moyen d'un nouveau-né = 2,9 kg (JMHLW, 2015 cité dans Ishii *et al.*, 2015)

Sur la base de ces paramètres, la DJE a été calculée puis comparée aux doses critiques retenues afin de calculer le risque pour chaque phtalate ainsi qu'un risque cumulé. Les auteurs n'ont pas mis en évidence de risque ni pour les phtalates évalués séparément ni pour le risque cumulé ( $6,7 \cdot 10^4 > 1\ 000$ ).

## 7.2 Pathologies

### 7.2.1 Dermatites du siège

Les dermatites du siège constituent la pathologie cutanée la plus fréquente chez les nourrissons.

Il existe différentes formes de dermatites du siège :

- Les dermatites irritatives,
- Les dermatites infectieuses,
- Les dermatoses inflammatoires (psoriasis, eczéma, dermatite séborrhéique, dermatite de contact allergique, *etc.*),
- Les dermatites associées à une maladie générale (Scheinfeld, 2005 ; Tüzün *et al.*, 2015 ; Lagier *et al.*, 2015 ; Cohen, 2017).

Seule une partie des dermatites est liée au port des couches pour bébé. Celles-ci sont décrites ci-dessous.

#### 7.2.1.1 Dermatites irritatives

Les plus fréquentes sont les dermatites irritatives. La zone du siège constitue, jusqu'à l'acquisition de la propreté, un milieu occlusif, chaud et humide du fait d'un contact prolongé des fesses du bébé avec les selles et/ou l'urine. Les études disponibles ont montré que l'augmentation de l'humidité cutanée, un pH alcalin élevé au niveau de la peau, le mélange urines + selles et l'action mécanique du frottement entre la peau et la couche entraînent le développement d'une dermatite irritative (Scheinfeld, 2005 ;

Runeman, 2008\* ; Tüzün *et al.*, 2015 ; Atherton, 2016\* ; Bender et Faergemann, 2017\*). Ce contact prolongé entraîne une rupture de la fonction barrière de la peau. La perte de l'intégrité de la couche cornée rend la peau perméable aux substances chimiques, aux agents infectieux et aux enzymes présents dans les urines et les selles. L'urine augmente l'humidité cutanée et apporte de l'urée. Sous l'action de l'uréase fécale, l'urée est transformée en ammoniac, ce qui augmente le pH et permet l'activité d'autres enzymes fécales (lipases, protéases) participant à la détérioration de la couche cornée (Oodio *et al.*, 2014\* ; Lagier *et al.*, 2015 ; Felter *et al.*, 2017\* ; Bender et Faergemann, 2017\*).

D'autres facteurs favorisent la survenue de dermatites irritatives et peuvent entraîner une exacerbation des symptômes tels que des pathologies gastro-intestinales (ex. diarrhées), une faible fréquence de changement de couches, l'utilisation de couches peu absorbantes (Counts *et al.*, 2014\* ; Helmes *et al.*, 2014\*), un nettoyage insuffisant, l'administration d'antibiotiques qui peuvent perturber l'équilibre de la flore intestinale, la percée dentaire, la présence de microorganismes sur l'épiderme, l'utilisation de produits de soins inappropriés pour cette localisation, une allergie à des substances chimiques, ... (Tüzün *et al.*, 2015 ; Atherton, 2016\*).

Certaines études, réalisées par des industriels, indiquent que la présence de lotion sur le voile de surface permet de faciliter le rétablissement de la fonction de barrière cutanée, de réduire la sévérité de l'irritation et des dermatites du siège (Oodio *et al.*, 2000\* ; Oodio et Friedlander, 2000\* ; Erasala *et al.*, 2007\* ; Counts *et al.*, 2014\*).

Des rapports de cas décrivent des dermatites irritatives liées au port de couches réutilisables, qui ont disparu avec l'utilisation de couches à usage unique (Harfmann *et al.*, 2017 ; Maruani *et al.*, 2013).

#### 7.2.1.2 Dermatites allergiques de contact

Beaucoup plus rares, les dermatites allergiques de contact peuvent également être dues à certains constituants de la couche (Roul *et al.*, 1998 ; Larralde *et al.*, 2001 ; Belhadjali *et al.*, 2001 ; Onken *et al.*, 2011 ; Jacob *et al.*, 2012 ; Chiriack *et al.*, 2017 ; Yu *et al.*, 2016 et 2017). Les principales substances chimiques identifiées responsables de dermatites allergiques de contact sont :

- le mercaptobenzothiazole (MBT) présent dans le caoutchouc utilisé dans les élastiques (Roul *et al.*, 1998 ; Onken *et al.*, 2011),
- le cyclohexyl thiophthalimide utilisé comme agent retardant la vulcanisation dans le caoutchouc (Belhadjali *et al.*, 2001),
- la résine p-tertiary-butylphénol-formaldéhyde présente dans les colles (Belhadjali *et al.*, 2001),
- des colorants dispersés (Alberta *et al.*, 2005).

Cependant, Evans *et al.* indiquent que les colorants utilisés sont des pigments et non des colorants dispersés (Evans *et al.*, 2014\*).

#### 7.2.1.3 Dermatites infectieuses

Des infections secondaires, principalement dues à des bactéries (Staphylocoques) ou à *Candida albicans*, sont courantes quand la peau de la zone du siège présente des lésions (Šikić Pogačar *et al.*, 2017). Les dermatites du siège sévères, dont les infections confirmées à *Candida albicans*, ont été réduites de 50% chez les enfants portant des couches respirantes. Une étude microbiologique contrôlée a montré un effet inhibiteur des

couches respirantes contenant du SAP sur la survie de *Candida albicans* (Figure 12) (EDANA).

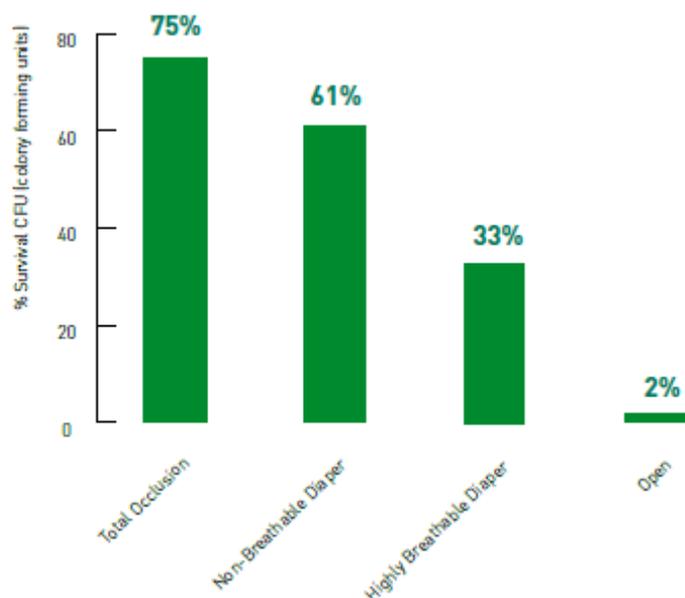


Figure 12 : Survie de *Candida albicans* sur la peau humaine dans différentes situations (EDANA, 2010)

#### 7.2.1.4 Evolution dans le temps

La prévalence des dermatites du siège est estimée entre 7 et 50%, selon les pays et les pratiques d'hygiène, sachant que de nombreux cas ne sont signalés ni par les médecins ni par les parents et guérissent en quelques jours sans traitement médical. L'incidence atteint un pic entre 9 et 12 mois (Joran *et al.*, 1986 cité dans Blume-Peytavi *et al.*, 2014\* ; Klunk *et al.*, 2014 et Felter *et al.*, 2017\*). Dans une étude au Royaume-Uni chez 13 902 mères (87% de réponses), la prévalence de dermatite du siège au cours des 4 premières semaines de vie était d'environ 25% (Philipp *et al.*, 1997). Cependant, la fréquence et la sévérité des dermatites du siège ont diminué au cours du temps, principalement grâce à l'amélioration de la performance et du design des couches à usage unique au cours des 30 dernières années. Le nombre de cas de dermatites du siège, ainsi que leur sévérité, a fortement diminué depuis l'apparition des couches jetables et de l'utilisation des polymères super absorbants qui maintiennent le siège au sec. Dans une méta-analyse conduite à partir de 4 études cliniques réalisées entre 2004 et 2006 par un industriel, 96% des 281 enfants portant des couches à usage unique ne présentaient au plus qu'un érythème fessier faible à moyen, 4% un érythème fessier modéré à modéré/sévère et aucun d'érythème sévère (Felter *et al.*, 2017\*). Une autre étude clinique internationale sur environ 800 enfants portant des couches à usage unique montrait de rares érythèmes modérés et sévères (Carr *et al.*, 2017\* cité dans Felter *et al.*, 2017\*).

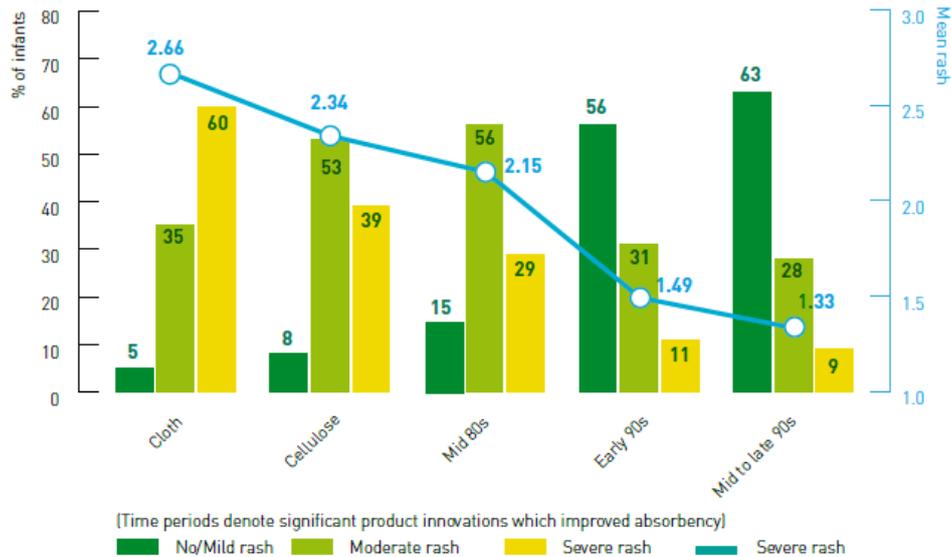


Figure 13 : Évolution des dermatites du siège depuis l'utilisation de couches pour bébé à usage unique (Groupe Hygiene, 2015 ; EDANA, 2010)

## 7.2.2 Infections urinaires

Dans une étude cas témoins prospective, Nuutinen *et al.* (1996) n'ont pas mis en évidence d'association entre le type de couche et le risque de développer une infection urinaire (jetable avec SAP : OR = 0,95 ; IC<sub>95%</sub> = 0,62-1,46 ; sans SAP : OR = 1,04 ; IC<sub>95%</sub> = 0,69 – 1,57 ; réutilisable en coton : OR = 1,00 ; IC<sub>95%</sub> = 0,46 – 2,16). A l'inverse, dans une étude cas témoins chez 59 filles de moins de 2 ans présentant une infection urinaire et 59 témoins appariés sur l'âge, Fahimzad *et al.* ont observé que les couches avec SAP étaient significativement plus utilisées chez les individus présentant des infections urinaires (cas) que chez les individus témoins (62,71% vs 35,59% ; OR = 3,29 ; p = 0,005) (Fahimzad *et al.*, 2010).

Sugimura *et al.* ont étudié l'association entre la fréquence de change de couches par jour et les infections urinaires chez 128 nourrissons ayant une température  $\geq$  à 38°C dont 32 présentaient une infection urinaire. La fréquence de change était significativement plus faible chez les enfants présentant une infection urinaire comparativement aux autres enfants. La principale bactérie isolée à partir des échantillons d'urine des enfants présentant une infection urinaire était *Escherichia coli* suivie par *Klebsiella pneumonia* (Sugimura *et al.*, 2009).

## 8 Évaluation des risques sanitaires pour les couches à usage unique

La démarche d'évaluation quantitative du risque (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 méthodologique est structurée en quatre étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque sanitaire.

Elle permet de quantifier le risque attendu 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 produits, mais aussi sur les habitudes de la population exposée à ces produits.

Sur la base de l'approche OMS/IPCS proposant une démarche par étapes pour l'évaluation des risques sanitaires (OMS-IPCS, 2010), le CES a décidé d'évaluer dans un premier les risques selon une approche maximaliste afin d'exclure rapidement les substances n'entraînant pas de risque sanitaire (scenario pire cas). Dans le cas où des risques potentiels étaient mis en évidence pour certaines substances selon l'approche maximaliste, le CES a affiné les choix des valeurs toxicologiques de référence (VTR) et des paramètres d'exposition avec des hypothèses les plus réalistes possibles (scenario « affiné »).

### 8.1 Population d'étude

L'âge d'acquisition de la propreté est extrêmement variable selon les enfants. A 2 ans et demi, environ 90% des filles et 75% des garçons ont un contrôle complet de leur vessie (Stoppard, 1990 cité dans UK Environmental Agency, 2005a). En moyenne, les enfants sont propres la nuit vers 33 mois (intervalle normal 18 mois à 8 ans) (Green, 1998 cité dans UK Environmental Agency, 2005a).

En 2004, l'agence pour l'environnement du Royaume-Uni a réalisé une étude sur l'utilisation des couches jetables et réutilisables. En moyenne, les enfants ne portent plus de couches à 26,17 mois (1 553 répondants). Après 2 ans et demi, 95% des enfants ne portent plus de couches jetables (UK Environmental Agency, 2005b). Cependant, certains enfants peuvent encore porter des couches d'apprentissage et/ou des couches pour la nuit pendant un temps plus ou moins long.

**Tableau 13 : Pourcentage d'enfants portant des couches jetables (tout type) (UK Environmental Agency, 2005b)**

Age of child	Children wearing nappies (%)	Children not wearing nappies (%)
up to 6 months	100.0%	0.0%
6 to 12 months	95.7%	4.3%
12 to 18 months	82.8%	17.2%
18 to 24 months	45.6%	54.4%
24 to 30 months	17.6%	82.4%
30 to 36 months	4.8%	95.2%
36 to 42 months	1.8%	98.2%
42 to 48 months	0.4%	99.6%
48 to 54 months	0.1%	99.9%
54 to 60 months	0.1%	99.9%
60 to 66 months	0.1%	99.9%

**Dans cette expertise, l'évaluation des risques sanitaires est réalisée pour les enfants de 0 à 36 mois inclus.**

## **8.2 Sélection des substances**

Des essais de compositions ont été conduits en 2016, 2017 et 2018 par l'INC et le SCL sur des broyats de couches pour bébés à usage unique achetées en France par extraction solvant (couches entières et parties de couche). Parallèlement, en 2017 et 2018, le SCL a conduit des essais pour mesurer des substances dans un simulant d'urine respectivement sur des broyats de couches et sur des couches entières.

Enfin, en 2017, le Group' Hygiène a conduit une étude sur 13 références de couches pour bébé représentatives du marché français :

- une recherche de substances dans des conditions extrêmes (extraction solvant à partir de broyats de couches) ;
- une recherche de substances dans des conditions plus représentatives de l'utilisation du produit sur la base des éléments d'expertise de la profession (extraction par simulant d'urine sur couche entière).

Les résultats de cette étude conduite par le Group'Hygiène sont confidentiels (annexe 6).

Les substances détectées et quantifiées dans ces différents essais, ainsi que les limites de détection et/ou de quantification disponibles sont indiquées dans les Tableau 14 et 15. Selon les essais réalisés, les substances détectées et/ou quantifiées sont les mêmes. Néanmoins du fait de l'utilisation de méthodes analytiques différentes (LD et LQ différentes), dans une même référence de couche, une même substance peut être détectée dans un essai, quantifiée dans un autre ou non détectée.

Une recherche bibliographique complémentaire a été réalisée sur la base *Pubmed* afin d'identifier les concentrations des substances d'intérêt dans les couches pour bébé (cf. §7.1.1).

Ces essais montrent des résultats cohérents quant à la présence de dioxines et de furanes, aussi bien dans des broyats de couches entières ou de parties de couches que dans des simulants d'urine, et ont été confirmés par la recherche bibliographique. Des PCB-DL (12 congénères) ont été recherchés uniquement par le SCL (broyat ou simulant d'urine) et 9 d'entre eux ont été quantifiés dans des broyats de couches entières après

extraction solvant et dans un simulant d'urine. Douze congénères ont été quantifiés dans du simulant d'urine (couche entière).

Le SCL et l'INC ont également mis en évidence la présence de COV dans des broyats de couches entières après extraction par solvant.

Dans les essais réalisés sur des broyats de couches, l'extraction par solvant a permis au SCL de détecter la présence de 4 HAP dans la partie élastique des couches tandis que l'INC a quantifié seulement l'un de ces HAP dans la partie plastique des couches. Dix HAP, dont 2 quantifiés dans les broyats de couche, ont été détectés dans du simulant d'urine à partir de couches entières.

Plusieurs substances parfumantes ont été détectées uniquement dans des broyats de couches entières par extraction solvant par le SCL.

Le glyphosate et l'AMPA ont été quantifiés par l'INC et détectés par le SCL dans des broyats de couches entières par extraction solvant. Quelques autres pesticides (quintozène et son métabolite la pentachloroaniline, hexachlorobenzène) ont été quantifiés dans une référence de couche par l'INC (broyat de couche entière, extraction par solvant).

La présence de la majorité des substances détectées ou quantifiées dans les couches peut soit résulter d'une contamination des matières premières (ex. pesticides), soit être formées lors des procédés de fabrication tels que le blanchiment, ou le collage (ex. PCB-DL, furanes et dioxines). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, des procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines et furanes.

Concernant la présence de HAP dans les couches à usage unique, les experts n'excluent pas la formation de HAP lors de la fabrication de ces couches du fait de l'utilisation d'une température élevée lors de certains procédés de fabrication (Abdel-Shafy et Mansour, 2016).

Tableau 14 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC et le SCL sur les broyats de couches entières et parties de couches par extraction solvant (uniquement les substances détectées ou quantifiées)\*\*\*

Substances	N°CAS	INC (2018)	INC (2017)	SCL (2017)	
		Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	LD / LQ
<b>HAP (mg/kg de couche)</b>				<b>Sur parties élastiques</b>	
Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	< LD	< LD	<LD - <LQ	0,03 / 0,1
Benzo[b]fluoranthène	207-08-9				
Benzo[a]anthracène	56-55-3		Parties plastiques : 1,2		
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5				
<b>COV (mg/kg de couche)</b>					
Naphtalène	91-20-3	< LD	< LD - 0,07	$<LD - 1,3 \cdot 10^{-2} \pm 4 \cdot 10^{-3}$	3.10 <sup>-4</sup> /10 <sup>-3</sup>
1,4-dichlorobenzène	106-46-7		<LD - <LQ		
p-isopropyltoluène	99-87-6		<LD	$<LD - 1,3 \cdot 10^{-2} \pm 4 \cdot 10^{-3}$	
1,3-dichlorobenzène	541-73-1		<LD - <LQ		
Styrène	100-42-5	<LQ - 0,05	<LD - 0,03	NT	
o-xylène + styrène	95-47-6 + 100-42-5	< LD	NT	$<LD - 5 \cdot 10^{-3} \pm 2 \cdot 10^{-3}$	
m-xylène + p-xylène	1330-20-7		<LD	$<LD - 10^{-2} \pm 3 \cdot 10^{-3}$	
Chlorobenzène	108-90-7		$<LD - 1,1 \cdot 10^{-2} \pm 3 \cdot 10^{-3}$		
Toluène	108-88-3		<LD - 0,04	$<LD - 3,6 \cdot 10^{-2} \pm 1,1 \cdot 10^{-2}$	
n-propylbenzène	103-65-1	<LQ - $5,03 \cdot 10^{-2}$	<LD	< LD	
1,2,3-trichlorobenzène	87-61-6	<LQ - 0,25			
1,2,4-trichlorobenzène	120-82-1	<LQ - $6,93 \cdot 10^{-2}$			
1,3,5-triméthylbenzène**	108-67-8	<LQ - 0,12			
<b>Substances parfumantes (mg/kg de couche)</b>					
Alcool benzylique	100-51-6	<LD	<LD	<LD - <LQ	3 / 50
Salicylate de benzyle	118-58-1				10 / 50
Coumarine	91-64-5				4 / 50
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde	31906-04-4				3 / 50
Butylphényl méthylepropional	80-54-6				
Limonène	5989-27-5				
Linalol	78-70-6				
Alpha-isométhyle ionone	127-51-5				

Substances	N°CAS	INC (2018)	INC (2017)	SCL (2017)		
		Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	LD / LQ	
<b>Dioxine et furanes (ng/kg de couche)</b>					<b>LQ*</b>	
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7	<LQ	<LD	ND – 0,13	0,05 – 0,2	
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	35822-46-9		Voile interne : <LD - 0,609	ND – 1,03	0,05 – 0,23	
OCDD	3268-87-9		Voile interne : <LD - 2,69	ND - 2,15	0,03 – 0,2	
Dioxines	/		/	ND – 3,18	/	
1,2,3,6,7,8 HxCDF	57117-44-9		<LD	ND – 0,04	0,02 – 0,15	
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5		Voile externe : <LD - 0,501	ND – 0,11	0,02 – 0,18	
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	67562-39-4		Autres parties sauf coussin absorbant et voile : <LD - 0,193	ND – 1,54	0,03 – 0,09	
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	55673-89-7		<LD	ND - 0,26	0,03 – 0,15	
OCDF	39001-02-0		Couche entière : <LD - 1,78 Voile externe : <LD - 7,08 Voile interne : <LD - 0,351 Autres parties sauf coussin absorbant et voile : <LD - 2,59	ND – 13,02	0,08 - 0,53	
Furanes	/		/	ND – 14,68	/	
Somme dioxines + furanes (TEQ <sub>OMS</sub> 2005)	/		/	0 – 3,98.10 <sup>-2</sup>	/	
<b>PCB de type dioxines (ng/kg de couche)</b>						<b>LQ*</b>
PCB 81	70362-50-4		NT	NT	ND – 1,77	0,21 - 0,94
PCB 77	32598-13-3	ND - 21,33			1,0	
PCB 123	65510-44-3	0,26 – 11,74			/	
PCB 118	31508-00-6	9,74 – 758,6			/	
PCB 114	74472-37-0	ND – 31,67			0,17 - 0,57	
PCB 105	32598-14-4	4,43 – 431,71			/	
PCB 167	52663-72-6	<LD – 38,84			0,31 – 3,2	
PCB 156	38380-08-4	<LD – 92,08			0,33 - 1,73	
PCB 157	69782-90-7	<LD – 28,03			0,28 - 1,83	
Total	/	/			16,98 – 1404,98	/
Total PCB (TEQ <sub>OMS</sub> 2005)	/	/	6,7.10 <sup>-4</sup> - 4,3.10 <sup>-2</sup>	/		

Substances	N°CAS	INC (2018)	INC (2017)	SCL (2017)	
		Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	Gamme de concentrations	LD / LQ
<b>Formaldéhyde (mg/kg de couche)</b>					
Formaldéhyde	50-00-0	<LD	<LD	1,48 – 37,4	0,11 / 0,35
<b>Glyphosate et AMPA (mg/kg de couche)</b>					
Glyphosate	1071-83-6	<LQ	<LD - 0,02	ND	- / 0,05
AMPA	1066-51-9	<LQ -0,045	<LD - 0,04		
<b>Pesticides (mg/kg de couche)</b>					
Hexachlorobenzène	118-74-1	<LQ	<LD – 2.10 <sup>-3</sup>	ND	LQ 0,01
Quintozène	82-68-8	<LQ-0,013	<LD- 3.10 <sup>-3</sup>		
Pentachloroaniline	527-20-8	<LQ-0,012			

NT : non testé ; ND : non décelé ; \* fonction de la prise d'essai ; \*\* 1,3,5-triméthylbenzène + 4-chlorotoluène ; \*\*\* : sans précision les résultats sont exprimés pour des broyats de couches entières

Tableau 15 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL sur les broyats de couches ou des couches entières pour bébé par simulant d'urine (uniquement celles détectées ou quantifiées)

Substances	N°CAS	SCL			
		Essai 2017 sur broyat de couche		Essais 2018 sur couche entière situation « réaliste »	
		Concentrations	LD / LQ	Concentrations	LD*/LQ*
<b>HAP (mg/kg de couche)</b>					
Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	NT	-	<LD - <LQ	0,17-0,7/ 0,836
Benzo[b]fluoranthène	205-99-2				0,15- 0,36/ 0,763
Cyclopenta(c,d)pyrène	27208-37-3				0,15-0,36/ 0,623
Chrysène	218-01-9				0,17 – 0,36 / 0,499
5-méthylchrysène	3697-24-3				0,15-0,36/ 0,623
benzo[k]fluoranthène	207-08-9				0,15-0,36/ 0,737
Benzo[j]fluoranthène	205-82-3				0,15-0,36/ 0,737
Benzo[e]pyrène	192-97-2				0,19 – 0,26/ 1,195
Benzo[a]pyrène	50-32-8				0,15-0,36/ 0,810
Dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3				0,17-0,8/ 0,623
<b>COV (mg/kg de couche)</b>					
Naphtalène	91-20-3	<LD	3,7.10 <sup>-4</sup> /0,01	< LD	1,5.10 <sup>-3</sup> – 3,59.10 <sup>-3</sup>
1,4-dichlorobenzène	106-46-7				
p-isopropyltoluène	99-87-6				
1,3-dichlorobenzène	541-73-1				
Styrène	100-42-5				
o-xylène + styrène	95-47-6 + 100-42-5				
m-xylène + p-xylène	1330-20-7				
Chlorobenzène	108-90-7				
Toluène	108-88-3				
<b>Dioxine et furanes (ng/kg de couche)</b>					
			LQ*		LQ*
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7	ND	0,0288 – 0,15	ND – 5,5.10 <sup>-3</sup>	1,4.10 <sup>-4</sup> - 7.10 <sup>-3</sup>
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	35822-46-9	ND – 2,42	0,0347 - 0,1033	3,3.10 <sup>-3</sup> – 6,1.10 <sup>-3</sup>	**
OCDD	3268-87-9	ND – 3,22	0,1389 – 0,3556	ND – 0,18	2,5.10 <sup>-2</sup>
Dioxines	/	ND – 5,64	/	1,5.10 <sup>-2</sup> - 0,25	/
2,3,7,8 TCDF	51207-31-9	ND – 0,1	0,0076 – 0,0422	ND – 3,7.10 <sup>-3</sup>	3,66.10 <sup>-04</sup> – 0,01
1,2,3,7,8 PeCDF	57117-41-6	ND	0,0083 – 0,0541	ND	
2,3,4,7,8 PeCDF	57117-31-4	ND – 0,26	0,0085 – 0,0571	ND – 1,5.10 <sup>-2</sup>	
1,2,3,4,7,8 HxCDF	70648-26-9	ND – 0,11	0,0237 – 0,089	ND – 4,4.10 <sup>-3</sup>	3,66.10 <sup>-04</sup> – 0,025
1,2,3,6,7,8 HxCDF	57117-44-9	ND – 0,05	0,0223 - 0,0827	ND – 8,4.10 <sup>-4</sup>	3,66.10 <sup>-04</sup> – 0,024
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5	ND – 0,04	0,0277 – 0,1127	ND – 1,9.10 <sup>-2</sup>	7,3.10 <sup>-4</sup> – 0,026

Substances	N°CAS	SCL			
		Essai 2017 sur broyat de couche		Essais 2018 sur couche entière situation « réaliste »	
		Concentrations	LQ*	Concentrations	LQ*
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	67562-39-4	ND	0,23 – 4,7.10 <sup>-2</sup> 1	ND – 0,1	7.10 <sup>-4</sup> – 5,87.10 <sup>-3</sup>
<b>1,2,3,4,7,8,9 HpCDF</b>	55673-89-7	ND – 0,12	0,015 – 2,02.10 <sup>-1</sup>	ND – 8,1.10 <sup>-3</sup>	7,3.10 <sup>-4</sup> – 0,06
<b>OCDF</b>	39001-02-0	ND – 21,07	5,37.10 <sup>-1</sup> – 2,78.10 <sup>-1</sup>	ND – 0,15	0,01
<b>Furanes</b>	/	ND – 22,92	/	ND – 0,25	/
<b>Total Dioxines + Furanes</b>	/	0,06-23,97	/	2,22 -139, 2	/
<b>PCB de type dioxines (ng/kg)</b>			<b>LQ*</b>		
<b>PCB 81</b>	70362-50-4	ND	0,16-0,764	ND – 0,22	0,012-0,31
<b>PCB 77</b>	32598-13-3	ND – 3,76	0,17-0,59	ND – 1,03	4,9.10 <sup>-3</sup> -1,4.10 <sup>-2</sup> –
<b>PCB 123</b>	65510-44-3	ND – 1,38	0,20-1,044	ND – 0,58	05,5.10 <sup>-2</sup> – 1,6.10 <sup>-1</sup>
<b>PCB 118</b>	31508-00-6	10,56 – 142,81	**	1,58 – 72,16	**
<b>PCB 114</b>	74472-37-0	ND – 3,16	0,14-1,20	ND – 2,29	31.10 <sup>-2</sup> -1,8.10 <sup>-1</sup>
<b>PCB 105</b>	32598-14-4	5,55 – 63,23	**	0,65 – 29,30	**
<b>PCB 126</b>	57465-28-8	ND	0,12 – 0,65	ND – 0,59	1,1.10 <sup>-2</sup> – 0,08
<b>PCB 167</b>	52663-72-6	ND – 13,45	0,29 – 0,884	ND – 8,99	1,2.10 <sup>-2</sup> – 1,43.10 <sup>-2</sup>
<b>PCB 156</b>	38380-08-4	ND – 19,65	0,27 – 0,91	018 – 17,92	**
<b>PCB 157</b>	69782-90-7	ND – 7,35	0,19 – 0,87	ND – 2,34	1,2.10 <sup>-2</sup> – 7,6.10 <sup>-2</sup>
<b>PCB 169</b>	32774-16-6	ND	0,19 – 1,40	ND – 0,06	1,1.10 <sup>-2</sup> - 8,58.10 <sup>-2</sup>
<b>PCB 189</b>	39635-31-9	ND – 3,48	0,15 – 4,054	ND – 3,7	1,3.10 <sup>-2</sup> - 5,7.10 <sup>-2</sup>
<b>Total PCB</b>	/	16,11-244,67	/		/
<b>Formaldéhyde (mg/kg)</b>			<b>LD*</b>		<b>LD*</b>
<b>Formaldéhyde</b>	50-00-0	NR	-	<LD – 2,75	0,12

ND : non détecté

\* fonction de la prise d'essai

\*\* La substance a été quantifiée dans toutes les références testées

Au vu de ces résultats, le CES a décidé de conduire l'EQRS sur l'ensemble des substances quantifiées ou détectées dans les broyats de couches et parties de couches pour bébé (par extraction solvant) vendues en France *via* les essais conduits par l'INC et le SCL en 2017 et 2018 :

- Composés organiques volatiles
  - Naphtalène,
  - Styrène,
  - Toluène,
  - 1,4-dichlorobenzène,
  - 1,3-dichlorobenzène,
  - p-isopropyltoluène,
  - o-xylène + styrène,
  - m-xylène + p-xylène,
  - chlorobenzène,
  - n-propylbenzène,
  - 1,2,3-trichlorobenzène,
  - 1,2,4-trichlorobenzène,
  - 1,2,5-triméthylbenzène,
- Pesticides
  - Hexachlorobenzène,
  - Pentachloroaniline,
  - Quintozène,
  - Glyphosate et son métabolite, l'AMPA,
- Dioxines et furanes (8 congénères),
- PCB-dioxines like (9 congénères),
- HAP (benzo[g,h,i]pérylène, benzo[b]fluoranthène, benzo[a]anthracène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène),
- Formaldéhyde,
- Substances parfumantes
  - Alcool benzylique,
  - Salicylate de benzyle,
  - Coumarine,
  - Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde,
  - Butylphényl méthylepropional ou BMHCA,
  - Limonène,
  - Linalol,
  - alpha-isométhyle ionone.

Le CES a également décidé de conduire l'EQRS sur les substances détectées ou quantifiées dans le simulant d'urine *via* les essais conduits par le SCL en 2017 et 2018 et par le Group'Hygiène en 2017 :

- COV
  - Naphtalène,
  - 1,4-dichlorobenzène,
  - p-isopropyltoluène,
  - 1,3-dichlorobenzène,
  - Styrène,
  - o-Xylène + styrène,
  - m-Xylène + p-xylène,
  - Chlorobenzène,

- Toluène,
- HAP (benzo[g,h,i]pérylène, benzo[b]fluoranthène, benzo[a]anthracène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, cyclopenta(c,d)pyrène, chrysène, 5-méthylchrysène, benzo[a]pyrène, benzo[k]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[e]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène, anthracène),
- Dioxines et furanes (12 congénères),
- PCB-DL (12 congénères),
- Formaldéhyde.

## 8.3 Méthode de l'EQRS

### 8.3.1 Identification des substances et propriétés physico-chimiques

L'ensemble des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt est disponible en Annexe 7.

### 8.3.2 Identification des dangers

Les experts du CES ont décidé de ne pas réaliser de profils toxicologiques complets pour les différentes substances détectées ou quantifiées dans les couches pour bébé mais plutôt de rechercher si les substances faisaient l'objet de classifications. Ainsi, la classification harmonisée selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement CLP et la classification cancérogène du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) ont été recherchées. En absence de classification CLP, les auto-classifications réalisées par les industriels ont été indiquées.

Au vu de la proximité de ces produits avec les organes génitaux, les classifications ou les bases de données suivantes permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE) ont également été consultées :

- Commission européenne
  - Classification du BKH. L'entreprise néerlandaise BKH Consulting Engineers a réalisé 2 rapports d'étude en 2000 et 2002 en sous-traitance pour le compte de la DG Environnement de la Commission européenne. Le rapport de 2000 était centré sur les substances chimiques de synthèse utilisées principalement dans l'industrie, l'agriculture et les produits de consommation (553 substances), celui de 2002 sur les 435 substances présentant des données insuffisantes. L'évaluation des effets PE chez l'Homme ou les animaux sauvages était fondée sur les critères de sélection suivants : persistance, données de production, consommation/utilisation, concentrations environnementales, évaluation des effets PE en prenant en considération la pertinence des effets, la fiabilité des tests, la relation dose-réponse, le potentiel PE, les relations structure-activité, la comparaison avec la toxicité systémique et de l'évaluation de l'exposition humaine et de la faune sauvage.
  - Classification du DHI. Le DHI Water and Environment a réalisé un rapport en 2007 sur des substances « Low Production Volume Chemicals » (LPVC, substances chimiques à faible volume de production), non traitées dans les rapports du BKH (107 substances). L'évaluation des effets PE a été réalisée sur les mêmes critères de sélection que le BKH.

- The Endocrine Disruption Exchange Inc (TEDX) : Présence sur la liste TEDX. Le but de cette liste est de présenter les substances chimiques pour lesquelles au moins une étude montrant un effet sur le système endocrinien a été publiée afin d'améliorer l'information des scientifiques, des gestionnaires et du public. En juin 2015, près de 1 000 substances étaient listées comme PE sur la liste TEDX.
- L'ONG ChemSec<sup>16</sup> : Présence sur la SIN List (Substitute It Now). ChemSec a identifié des substances remplissant les critères pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) telles que définies dans règlement REACH. Parmi elles, 3 catégories de substances sont incluses : les substances CMR, les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et des substances de préoccupation équivalente dont les PE (dernière mise à jour : février 2017). L'inclusion d'une substance à la liste SIN en tant PE est fondée sur un faisceau d'arguments convergents (études *in vivo* et/ou *in vitro* de toxicologie et/ou d'écotoxicologie, la classification EU de la substance, etc.)<sup>17</sup>.
- US EPA : Conclusion de l'US EPA concernant le potentiel PE des substances listées dans le programme « Endocrine Disruptor Screening Program Tier 1 Assessments » (US EPA-EDSP). L'inclusion des pesticides (52 substances actives ou inertes) dans cette liste est fondée sur le potentiel d'exposition plutôt que sur des preuves de perturbation endocrinienne. Des tests ont été conduits pour ces substances afin d'étudier leur potentiel PE (activité œstrogénique, androgénique et/ou thyroïdienne via la réalisation de 5 tests *in vitro* et 6 *in vivo*). L'US EPA a ensuite réalisé une analyse du poids de la preuve pour chaque substance. L'US EPA a indiqué s'il existait des effets PE avec les voies œstrogéniques, androgéniques ou thyroïdiennes selon des études toxicologiques ou écotoxicologiques. Si plusieurs niveaux de preuve étaient indiqués, le choix a été fait de retenir le plus pénalisant.
- L'IEPA (Illinois Environmental Protection Agency) : Classification de l'IEPA indiquée dans le rapport « Endocrine Disruptors Strategy » (1997). L'IEPA a publié une liste préliminaire de substances chimiques présentant des effets PE chez les animaux et l'Homme ou *in vitro* classé selon 3 catégories : « known », « probable », « suspect ». Ces substances ont été identifiées sur la base d'une revue de la littérature disponible.

Les classifications des substances d'intérêt sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

---

<sup>16</sup> Organisation à but non lucratif fondée en 2002 par quatre organisations environnementales dont l'objectif est de promouvoir l'application des principes de précaution, de substitution, du pollueur-payeur et droit à l'information

<sup>17</sup> La justification de l'inclusion d'une substance est indiquée dans le fichier Excel dans la colonne « Reasons for inclusion on the SIN List » (téléchargeable sur <http://sinlist.chemsec.org/>)

Tableau 16 : Classifications des substances d'intérêt

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP) <sup>18</sup>	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
<b>COV</b>									
<b>Naphtalène</b>	91-20-3	Acute Tox 4 – H302 Carc 2 – H351	-	2B (2002)	-	Oui	Oui	-	-
<b>Styrène</b>	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	-	2B (2002)	1 (1 pour la santé humaine, 3 pour la vie sauvage)	Oui	Oui	-	Probable
<b>Toluène</b>	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)	-	Oui	-	-	-
<b>1,4-dichlorobenzène</b>	106-46-7	Eye Irrit 2 – H319 Carc.2 – H351	-	2B (1999)	-	Oui	-	-	-
<b>1,3-dichlorobenzène</b>	541-73-1	Acute Tox 4* - H302	-	3 (1999)	-	Oui	-	-	-
<b>p-isopropyltoluène<sup>19</sup></b>	99-87-6	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3, H331  Asp. Tox. 1, H304	-	-	-	-	-	-	-
<b>o-xylène</b>	95-47-6	Flam liq 3 – H226 Acute Tox 4* – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4* - H332	-	-	-	-	-	-	-
<b>m-xylène + p-xylène</b>	1330-20-7	Flam Liq 3 – H226 Acute Tox 4 – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	-	3 (1999)	-	Oui	-	-	-
<b>chlorobenzène</b>	108-90-7	Flam Liq 3 – H226 Skin irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	-	-	-	-	-	-	-

<sup>18</sup> Les classifications ou auto classification liées à un effet environnemental ne sont pas indiqués dans ce tableau.

<sup>19</sup> Proposition de classification actuellement en cours de discussion

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
n-propylbenzène	103-65-1	Flam Liq 3 Asp Tox 1 STOT SE 3	-	-	-	-	-	-	
1,2,3 trichlorobenzène	87-61-6	-	Acute Tox 4 Skin Sens 1	-	-	-	-	-	
1,2,4 trichlorobenzène	120-82-1	Acute Tox 4 Skin Irrit 2	-	-	-	-	-	-	
1,3,5 triméthylbenzène	108-67-8	Flam Liq 3 STOT SE 3	-	-	-	-	-	-	
<b>Pesticides</b>									
Hexachlorobenzène	118-74-1	Carc 1B – H350 STOT RE 1 – H372	-	2B (2001)	1 (3 pour la santé humaine, 1 pour la vie sauvage)	Oui	-	-	Probable
Pentachloroaniline	527-20-8	-	Acute Tox 3 – H301, H311, H331 STOT RE 2 – H373	-	-	-	-	-	-
Quintozène	82-68-8	Skin Sens 1 – H317	-	3 (1987)	3b	Oui	-	Interaction possible avec voie œstrogénique chez les animaux sauvages et thyroïdiennes chez les mammifères	-
Glyphosate	1071-83-6	Eye Dam. 1 – H318	-	2A (2017)	-	Oui	-	Pas de preuve activité PE	-
AMPA	1066-51-9	-	Not classified Skin Corr 1A – H314 Acute Tox 4 – H302, 314, 332 Skin Irrit 2 – H315 Eye Irrit 2 – H319	-	-	-	-	-	-

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
<b>Formaldéhyde</b>									
<b>Formaldéhyde</b>	50-00-0	Acute Tox 3* - H301, 311 et 331 Skin Corr 1B - H314 Skin sens 1 – H317 Muta 2 – H341 Carc 1B – H350	-	1 (2012)	-	-	-	-	-
<b>HAP</b>									
<b>benzo[a]pyrène</b>	50-32-8	Skin Sens. 1 – H317 Muta. 1B – H340 Carc. 1B – H350 Repr. 1B – H360FD	-	1 (2012)	1 (1 pour la santé humaine et 2 pour la vie sauvage)	Oui	-	-	-
<b>anthracène</b>	120-12-7	-	Not classified Eye Irrit 2 – H319 Skin Irrit. 2 – H315 Skin Sens. 1 – H317 STOT SE 3 – H335 Carc. 2 – H351	3 (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>benzo[g,h,i]pérylène</b>	191-24-2	-	Not Classified	3 (2010)	-	-	-	-	-
<b>benzo[b]fluoranthène</b>	205-99-2	Carc 1B – H350	-	2B (2010)	-	Oui	Oui	-	-
<b>benzo[a]anthracène</b>	56-55-3	Carc 1B – H350	-	2B (2010)	2 (santé humaine et via sauvage)	Oui	Oui	-	-
<b>indéno[1,2,3-c,d]pyrène</b>	193-39-5	-	Carc 2 – H351	2B (2012)	-	Oui	-	-	-
<b>Cyclopenta[c,d]pyrène</b>	27208-37-3	-	-	2A (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>chrysène</b>	218-01-9	Muta 2 – H341 Carc. 1B – H350	-	2B (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>5-méthylchrysène</b>	3697-24-3	-	Acute tox. 4 – H302 Eye Dam. 1 – H318 Carc. 2 ou 1B – H351/350 Not classified	2B (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>benzo[k]fluoranthène</b>	207-08-9	Carc. 1B – H350	-	2B (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>benzo[j]fluoranthène</b>	205-82-3	Carc. 1B – H350	-	2B (2010)	-	Oui	-	-	-

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
<b>benzo[e]pyrène</b>	192-97-2	Carc. 1B – H350	-	3 (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>dibenzo[a,h]anthracène</b>	53-70-3	Carc. 1B – H350	-	2A (2010)	-	Oui	-	-	-
<b>Substances parfumantes</b>									
<b>Alcool benzylique</b>	100-51-6	Acute Tox 4* - H302 Acute Tox 4* - H332	-	-	-	-	-	-	-
<b>Salicylate de benzyle</b>	118-58-1	-	Skin Sens 1B ou 1 – H317 Eye Irrit 2 – H319 Skin Irrit 2 – H315 STOT SE 3 ou 2 – H335 ou H371	-	-	Oui	-	-	-
<b>Coumarine</b>	91-64-5	-	Acute Tox 4 – H302 Skin Sens 1 ou 1B – H317 Acute Tox 3 – H301, 311 et 331 STOT RE 2 – H373 Carc 2 – H351 Acute Tox 1 – H300	3 (2000)	-	-	-	-	-
<b>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde</b>	31906-04-4	Skin Sens 1A – H317	-	-	-	-	-	-	-
<b>BMHCA</b>	80-54-6	-	Acute Tox 4 – H302 Skins Irrit 2. – H315 Skin Sens 1B. - 317 Repr 2 – H361 ou Repr 1B –H360	-	-	Oui	-	-	-
<b>Limonène</b>	5989-27-5	Flam Liq 3 – H226 Skin Irrit 2 – H315 Skin Sens 1 – H317	-	3 (1999)	-	-	-	-	-
<b>Linalol</b>	78-70-6	Skin Sens. 1B – H317	-	-	-	-	-	-	-
<b>alpha-isométhyle ionone</b>	127-51-5	-	Skin Irrit 2 – H315 Skin Sens 1B ou 1 – H317 Eye Irrit 2 –H319	-	-	-	-	-	-

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
<b>Dioxines et furanes</b>									
<b>Dibenzo-p-dioxines</b>	262-12-4	-	Acute Tox 4 – H302	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>2,3,7,8 TCDD</b>	1746-01-6	-	Acute Tox 1 – H300 Eye irrit 2 – H319	1 (2012)	1 (santé humaine)	Oui	-	-	Connu
<b>1,2,3,6,7,8 HxCDD</b>	57653-85-7	-	Acute Tox 3 – H301 Eye irrit 2 – H319	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>1,2,3,4,7,8-HpCDD</b>	35822-46-9	-	Eye Irrit 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Muta 2 – H341	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>OCDD</b>	3268-87-9	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>2,3,7,8 TCDF</b>	51207-31-9	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	Oui	-	-	Connu
<b>1,2,3,7,8 PeCDF</b>	57117-41-6	-	Acute Tox 3 – H301 Eye Irrit 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Muta 2 – H341	3 (1997)	-	Oui	-	-	-
<b>2,3,4,7,8 PeCDF</b>	57117-31-4	-	Acute Tox 1 – H300 Eye Irrit 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Carc 1A – H350 STOT RE 2 – H373	1 (2012)	1 (santé humaine)	Oui	-	-	-
<b>1,2,3,4,7,8 HxCDF</b>	70648-26-9	-	Acute Tox 3 – H301 Eye Irrit 2 – H319	3 (1997)	-	Oui	-	-	-
<b>1,2,3,6,7,8 HxCDF</b>	57117-44-9	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	Oui	-	-	-
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	60851-34-5	-	Acute Tox 3 – H301 Eye Irrit 2 – H319	3 (1997)	-	Oui	-	-	-
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	67562-39-4	-	Acute Tox 3 - H301 Eye Irrit 2 – H319	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>1,2,3,4,7,8,9 HpCDF</b>	55673-89-7	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-	-	-
<b>OCDF</b>	39001-02-0	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-	-	-

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne				
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
<b>PCB dioxine-like</b>									
<b>PCB</b>	1336-36-3	STOT RE 2 – H373	-	1 (2016)	-	-	-	-	Connu (PCB)
<b>PCB 81</b>	70362-50-4	-	STOT RE 2 – H373	1 (2016)	-	Oui	-	-	
<b>PCB 77</b>	32598-13-3	-	STOT RE 2 – H373	1 (2016)	1 (santé humaine)	Oui	-	-	
<b>PCB 123</b>	65510-44-3	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	Oui	-	-	
<b>PCB 118</b>	31508-00-6	-	STOT RE 2 – H373	1 (2016)	1 (santé humaine et animale)	Oui	-	-	
<b>PCB 114</b>	74472-37-0	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	Oui	-	-	
<b>PCB 105</b>	32598-14-4	-	Acute Tox 4 – H302 STOT RE 2 – H373	1 (2016)	-	Oui	-	-	
<b>PCB 126</b>	57465-28-8	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2012)	-	Oui	-	-	
<b>PCB 167</b>	52663-72-6	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	-	-	-	
<b>PCB 156</b>	38380-08-4	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	2 (santé humaine)	Oui	-	-	
<b>PCB 157</b>	69782-90-7	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	-	-	-	
<b>PCB 169</b>	32774-16-6	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	1 (santé humaine)	Oui	-	-	
<b>PCB 189</b>	39635-31-9	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	-	-	-	

### 8.3.3 Relation dose-réponse

La 2<sup>ème</sup> étape de l'EQRS consiste, dans la pratique, à choisir des valeurs toxicologiques de référence (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 (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet). Les VTR sont établies par des instances internationales (OMS, *etc.*), européennes (EFSA) ou des structures nationales (US EPA, RIVM, Santé Canada, Anses, *etc.*). 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 par des organismes nationaux (Anses, US EPA, ATSDR, OEHHA, Santé Canada, RIVM), européens (EFSA, JECFA) 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 couches avec le siège, l'emploi de VTR cutanée serait adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.**

Dans un premier temps, selon une approche pire cas, la VTR la plus pénalisante a été retenue quelles que soient ses modalités de construction. Si un dépassement de la VTR est mis en évidence, une analyse des VTR disponibles a été effectuée en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction des VTR.

Pour les HAP, seules les VTR du chef de file, le benzo[a]pyrène (BaP), ont été recensées. En effet, seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérogènes systémiques à seuil (troubles rénaux, hépatiques et hématologiques, essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérogènes et génotoxiques. Le BaP a été considéré comme un marqueur d'exposition et d'effet des HAP (OMS-IPCS, 1998).

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, seules les VTR du chef de file, la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine ou TCDD (congénère le plus toxique) et les VTR pour les sommes de dioxines et furanes ont été recherchées. La toxicité des autres molécules de la famille est estimée à partir de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celui du chef de file.

En cas d'absence de VTR, un recensement des doses critiques sélectionnées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé selon les mêmes critères.

Dans le cadre de cette évaluation de risques sanitaires, seuls les enfants de 0 à 3 ans sont spécifiquement ciblés. La question de l'applicabilité des VTR retenues à la population

des moins de 3 ans a été discutée. En effet, celles-ci sont généralement construites pour la population générale et pour une exposition vie entière. Une application à cette tranche d'âge spécifique peut donc conduire à des incertitudes d'un point de vue du danger lors de la construction des VTR, mais aussi lors du calcul de risque par comparaison avec les expositions.

L'Anses considère que les VTR s'appliquent à l'ensemble de la population quel que soit l'âge, y compris aux enfants. S'il existe des données montrant que les enfants sont plus sensibles que les adultes aux effets de certaines substances, ces dernières doivent être prises en compte dans la construction de la VTR. Si ces données ne sont pas exploitables pour la construction de la VTR, un facteur additionnel peut être utilisé au cas par cas pour protéger les populations sensibles. En absence de données montrant une sensibilité particulière des enfants, l'Anses considère que le facteur d'incertitude intra-espèce  $UF_H$  de 10 par défaut suffit à protéger l'ensemble de la population (Anses, 2017a).

**Ainsi, dans une première approche pire cas, le CES a considéré, par défaut, que les VTR s'appliquaient aux enfants de 0 à 3 ans.**

Dans un second temps, dès lors qu'un dépassement de la VTR a été mis en évidence, une analyse plus fine des VTR a été conduite en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR. De plus, il a été déterminé si les VTR sélectionnées pouvaient être applicables à cette population des enfants de 0 à 3 ans, ceux-ci pouvant présenter une sensibilité particulière à certaines substances chimiques. Pour ce faire, le CES a suivi l'approche retenue dans le cadre de l'étude alimentation totale infantile (EATi, 0-3 ans) (Anses, 2016a) et de l'EQRS liés à la mise en bouche de jouets en matière plastique contenant des substituts de phtalates (Anses, 2016b). Ainsi, le CES a passé en revue les données toxicologiques spécifiques aux enfants prises en considération dans l'établissement de chacune de ces VTR (études de toxicité périnatale et post-natale, études de toxicité développementale, de reproduction effectuées sur plusieurs générations etc.).

#### **8.3.4 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, ici les enfants de 0 à 3 ans. La DJE est exprimée en mg/kg/j. 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 sont pas disponibles. Les experts ont choisi d'utiliser une approche déterministe.

**La voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition au niveau de la zone du siège.** Elle constitue, jusqu'à l'acquisition de la propreté un milieu occlusif, chaud et en atmosphère humide, conditions cinétiques idéales pour faciliter l'absorption des substances par voie percutanée (ANSM, 2010 ; SCCS, 2016).

Dans cette expertise, **l'élaboration des scénarios d'exposition** vise à caractériser l'exposition des enfants de la naissance à l'acquisition de la propreté à des substances chimiques préalablement identifiées dans des couches pour bébé.

Différents scénarios ont été considérés en fonction des jeux de données disponibles (Figure 14) :

- Scénario 1 : Les analyses ont été réalisées en broyant les couches et en utilisant des solvants d'extraction. Elles permettent d'obtenir une estimation des niveaux de concentration de certains agents chimiques dans les couches pour en estimer la contamination. 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 de l'enfant, un paramètre de transfert  $T = X$  (%) est utilisé. Ce scénario permet d'estimer le transfert direct des polluants des matériaux des couches vers la peau de l'enfant, sans nécessaire solubilisation par l'urine.
- Scénario 2.1 et 2.2 : Deux types d'analyses ont été réalisées :
  - o Premièrement, les couches ont été broyées dans leur intégralité et solubilisées dans de l'urine synthétique (scénario 2.1). Ce scénario 2.1 a permis de mieux cerner les substances potentiellement solubilisées par l'urine, mais le broyage n'est que faiblement représentatif du mécanisme d'exposition des enfants urinant dans leur couche. Les doses internes calculées à partir de ce scénario 2.1 sont jugées moins réalistes que les doses obtenues par le scénario 2.2.
  - o Deuxièmement, de l'urine synthétique a été rajoutée dans les couches avant qu'elle ne soit pressée. L'urine ainsi relâchée par les couches a ensuite été analysée (scénario 2.2). Les experts estiment que le scénario 2.2 est un test qui permet d'estimer de façon réaliste la capacité de l'urine à extraire un certain nombre d'agents chimiques des couches. Les doses contenues dans l'urine récupérées après pressage permettent d'estimer les quantités de substances en contact avec la peau de l'enfant. En prenant en compte leur capacité de pénétration à travers la peau ( $Abs =$  fraction absorbée par la peau), les experts ont pu estimer des doses internes d'exposition plus réalistes que dans le scénario 2.1.

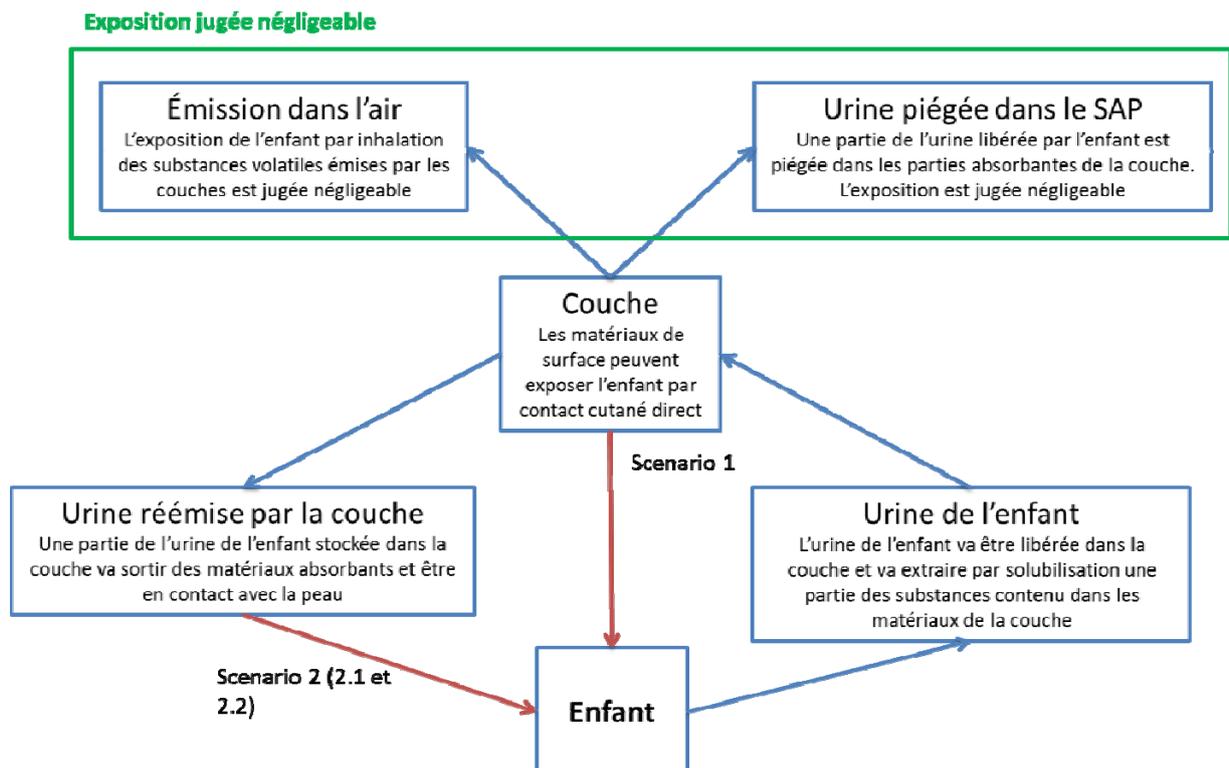


Figure 14 : Schéma d'exposition de l'enfant aux substances contenues dans les couches

### 8.3.4.1 Dose journalière d'exposition

Une revue des calculs d'exposition réalisés dans les différentes études publiées a été réalisée et est disponible en annexe 9

Le CES considère que moyenniser l'exposition sur une vie entière n'est pas assez protecteur. Pour certains effets, comme la reprotoxicité ou certaines perturbations endocriniennes, il peut exister des fenêtres d'exposition courtes durant lesquelles les risques de déclencher des effets délétères peuvent être importants. Il convient donc de s'assurer que la VTR est respectée tous les jours et non uniquement en moyenne pour éviter les pics d'exposition qui pourraient survenir lors de ces fenêtres de susceptibilité. La DJE calculée correspond donc à l'exposition journalière d'un bébé utilisant des couches jetables.

Le calcul de la DJE est réalisé pour chaque substance individuellement en utilisant les équations ci-dessous :

Pour les extractions solvants (broyats de couches entières ou parties de couche)

$$\text{DJE} = (\text{C}_{\text{broyat}} \times \text{P} \times \text{F} \times \text{T} \times \text{Abs}) / \text{PC} \quad [\text{scenario 1}]$$

Pour les extractions sur broyats de couche avec simulant d'urine :

$$\text{DJE} = (\text{C}_{\text{simulant broyat}} \times \text{P} \times \text{F} \times \text{R} \times \text{Abs}) / \text{PC} \quad [\text{scenario 2.1}]$$

Pour les extractions sur couche entière avec simulant d'urine :

$$\text{DJE} = (\text{C}_{\text{simulant couche}} \times \text{P} \times \text{F} \times \text{Abs}) / \text{PC} \quad [\text{scenario 2.2}]$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)  
C<sub>broyat</sub> : concentration de la substance chimique extraite par solvant à partir d'un broyat de couche entière ou de partie de couche (mg/kg de couche)  
C<sub>simulant broyat</sub> : concentration de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'un broyat de couche entière (mg/kg de couche)  
C<sub>simulant couche</sub> : concentration de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'une couche entière, rapportée au poids de la couche en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de couche)  
P : poids moyen d'une couche ou d'une partie de couche (kg)  
F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)  
T : transfert à la peau (%)  
R : taux de reflux (%)  
Abs : fraction absorbée par la peau (%)  
PC : poids corporel d'un enfant (kg)

Il est à noter que le calcul de la DJE qui semble le plus réaliste parmi ces différentes analyses est celui calculé à partir des extractions sur couche entière avec simulant d'urine (scenario 2.2) car :

- la capacité d'extraction des substances de la couche vers l'urine n'est pas modélisée mais bien observée lors de l'expérience. Ceci permet de s'affranchir de la valeur par défaut de transfert à la peau T de 7% ;
- les quantités de substances ne sont mesurées que dans l'urine arrivant réellement à sortir de la couche après pressage de la couche ce qui permet de s'affranchir du paramètre modélisé du taux de reflux R.

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL et les HAP, l'exposition et les risques ont été évalués pour chaque congénère pris individuellement. L'exposition cumulée a été prise en

compte pour chacune des familles. Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, l'exposition a été évaluée à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique que celui de la dioxine de Seveso, considérée comme la plus toxique (TCDD). L'exposition est, par conséquent, exprimée en équivalents toxiques (TEQ). Les FET ont été définis en 1998 et révisés en 2005 par l'OMS (Van den Berg *et al.*, 2006) (Figure 15).

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

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

**Figure 15 : Facteurs d'équivalent toxique proposés par l'OMS (1998 et 2005) pour les dioxines, furanes et PCB**

Pour les HAP, l'exposition a été également évaluée à l'aide de FET en considérant le BaP comme chef de file.

**Tableau 17 : 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
Anthracène	/	0,01	0,01	/	0	0,01
<b>Benzo[a]pyrène</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
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
Naphtalène	/	0,001	0,001	0,001	/	0,001

\* 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

### 8.3.4.2 Sélection des variables d'exposition

#### 8.3.4.2.1 *Concentrations de la substance chimique présente dans la couche pour bébé*

Le CES a décidé d'utiliser des données du SCL et de l'INC pour calculer la DJE. Les concentrations retrouvées dans les couches pour bébé à usage unique vendues en France sont résumées dans le Tableau 14 et 15 (INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017 et 2018 ; Group'Hygiène, 2018).

Les résultats du SCL et de l'INC ne portent que sur un nombre limité de références et par conséquent ne sont pas représentatifs de l'ensemble des couches pour bébé disponibles sur le marché français (12 références pour l'INC et 19 pour le SCL). Le SCL a testé la majorité des références analysées par l'INC, ainsi que des références supplémentaires mais n'a pas retrouvé ni les mêmes substances et ni les mêmes concentrations. Ceci s'explique en partie par la différence de méthode d'analyse et des limites de détection et/ou de quantification. Il est important de noter que les essais conduits par l'INC et le SCL ont été réalisés sur des échantillons broyés entraînant une possible dilution des substances. Des essais complémentaires ont été réalisés sur des parties spécifiques des couches (ex. HAP dans les parties élastiques par le SCL).

Les essais réalisés sur des broyats de couches ne sont pas représentatifs de la réalité car ils permettent d'extraire des substances présentes dans des parties de couches qu'elles soient ou non en contact avec la peau. De plus, si une substance est présente seulement dans une partie de la couche, il y a un risque de sous-estimation de l'exposition). Pour les essais réalisés dans un simulant d'urine, les substances lipophiles migrent très peu dans ce simulant d'urine mais peuvent cependant être absorbées par la peau.

### 8.3.4.2.2 Poids moyen d'une couche

Le poids moyen d'une couche jetable est passé de 64,6 g à la fin des années 80 à 40 g en 2010 et 33,3 g en 2013, soit une diminution de presque 50% en 25 ans (Figure 16) (EDANA, 2005, 2011 et 2015 ; Group'Hygiene, 2015).

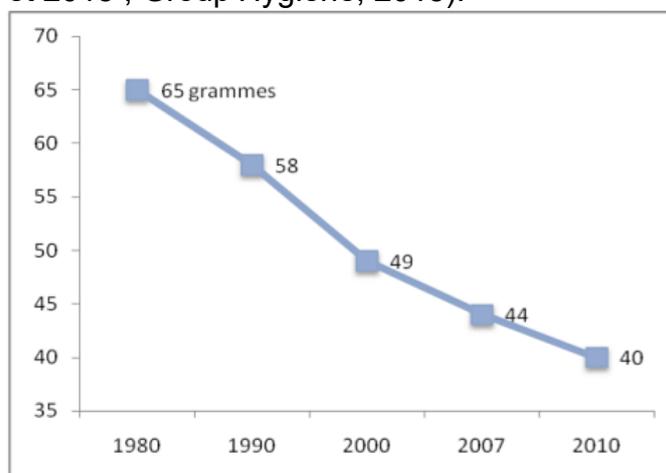


Figure 16 : Évolution du poids moyen d'un couche à usage unique entre 1980 et 2010 (Group'Hygiene, 2015)

Les données bibliographiques disponibles pour ce paramètre sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 18 : Poids moyen d'une couche à usage unique

Référence	Poids (g)	Remarque
De Vito et Schecter, 2002	Moyen = 40	Hypothèse
Krause <i>et al.</i> (2006)* Rai <i>et al.</i> (2009)*	50 Taille 1 (2-5 kg) : 24 Taille 2 (3-6 kg) : 25 Taille 3 (4-9 kg) : 33 Taille 4 (7-20 kg) : 40 Taille 5 (11-25 kg) : 45	P&G internal consumer usage data
Gupta <i>et al.</i> (2009)	30,1 à 50,7	Essai sur 7 couches
UK environment agency (2005)	42,77	Moyenne. Données UK de 2001-2002
UK environment agency (2008)	38,6	Moyenne
Group'Hygiène (2015)*	40	2010
EDANA (2015)*	33,3	2013

Il convient de noter que le poids des couches varie en fonction de la taille des couches. L'INC a conduit ses essais sur des couches de taille 3 et le SCL sur des couches de taille 3 à 5 selon les modèles.

### 8.3.4.2.3 Fréquence d'utilisation

Le nombre de couches utilisées par jour varie selon l'âge de l'enfant, la taille des couches, le type de couches utilisé, les pays et les habitudes culturelles.

Le nombre moyen de changes pendant la journée passe de 7 par jour à la naissance à 5 par jour à 2,5 ans (Tableau 19). Quand les enfants ne portant plus de couches ne sont pas inclus, le nombre moyen de couches utilisées par jour (journée + nuit en considérant 1 couche par nuit) par des enfants de 0 à 2,5 ans est compris entre 4,05 et 4,4.

**Tableau 19 : Utilisation des couches jetables pendant la journée par tranche d'âge au Royaume-Uni (UK Environmental Agency, 2005b)**

Age band	Frequency	mean	SD	Changes per day	% still in nappies
up to 6 months	90	6.98	2.15	6.98	100.0%
6 to 12 months	168	5.66	1.64	5.66	95.7%
12 to 18 months	48	5.75	1.80	5.75	82.8%
18 to 24 months	120	4.95	1.49	4.95	45.6%
24 to 30 months	39	4.85	1.41	4.85	17.6%
30 to 36 months	20	3.70	1.66		4.8%
36 to 42 months	6	2.50	1.22		1.8%
42 to 48 months	7	4.00	1.29		0.4%
48 to 54 months	0	0	0		0.1%
54 to 60 months	2	2.50	2.12		0.1%
60 to 66 months					0.1%
66 to 72 months					0.0%

L'agence environnementale du Royaume-Uni conclut qu'en moyenne, 3 796 couches jetables sont utilisées par enfant entre la naissance et l'âge de 2,5 ans, soit 4,16 par jour, sur la base d'une pénétration du marché de 96,4%. Ce chiffre prend en compte le fait que certains enfants sont propres avant l'âge de 2,5 ans (UK Environmental Agency, 2005a et b et 2008). Ce chiffre a été repris par le Group'Hygiene et sert de référence au niveau européen et international.

Selon l'âge et le poids de l'enfant, des tailles de couches différentes sont utilisées. Dey *et al.* (2016a) et Rai *et al.* (2009) ont étudié la fréquence de change selon les tailles de couches (Tableau 20).

**Tableau 20 : Fréquence d'utilisation des couches par taille aux USA (Dey *et al.*, 2016a\*)**

Diaper size (BW range)	No. of participants	Diaper use per day				Data reported in Rai <i>et al.</i> , 2009
		Mean $\pm$ SD	75th percentile	90th percentile	95th percentile	Average change frequency
Size 1 (4–6 kg)	Not done	–	–	–	–	6
Size 2 (5–8 kg)	200	5.6 $\pm$ 2.1	7	8	9	5–6
Size 3 (7–13 kg)	150	4.7 $\pm$ 1.5	5	6	7	4–5
Size 4 (10–17 kg)	150	4.4 $\pm$ 1.5	5	6	7	4
Size 5 (14–18 kg)	150	4.1 $\pm$ 1.5	5	6	6	3
Overall (all sizes)	650	4.7 $\pm$ 1.8	5	6	7	

Parents kept a diary of disposable diaper usage for the performance consumer testing on diapers of various sizes.

La fréquence de change varie également selon les pays. En France, 4,7 couches sont utilisées en moyenne par jour (Dey *et al.*, 2016a\*).

**Tableau 21 : Fréquence d'utilisation des couches par pays (Dey et al., 2016a\*)**

Country	No. of participants	Diaper use per day				
		Mean	50th percentile	75th percentile	90th percentile	95th percentile
India <sup>a</sup>	285	0.3	0	0	1	2
China <sup>a</sup>	2267	1.5	1	2	4	4
Philippines <sup>a</sup>	461	2.3	2	3	4	5
Russia <sup>a</sup>	722	3.2	4	5	6	7
Saudi Arabia <sup>a</sup>	545	4	4	5	6	7
France <sup>b</sup>	587	4.7	5	6	7	7
Germany <sup>b</sup>	567	4.7	5	6	6	7
UK <sup>b</sup>	901	5	5	6	8	8
Japan <sup>b</sup>	326	5.5	5	7	8	10
US <sup>b</sup>	972	5.9	6	7	10	10

Parents recorded the average number of disposable diapers used each day.

<sup>a</sup> Interviewer administered, door-to-door.

<sup>b</sup> Self-administered by mail.

Le tableau suivant recense les données relatives à la fréquence d'utilisation des couches à usage unique.

**Tableau 22 : Synthèse des données relatives à la fréquence d'utilisation des couches à usage unique**

Référence	Fréquence d'utilisation (nombre/jour)	Remarque
UK Environmental Agency (2005b)	4,16 Fréquence moyenne pour la journée <6 mois : 6,98 6 - 12 mois : 5,66 12 - 18 mois : 5,75 18 - 24 mois : 4,95 24 - 30 mois : 4,85 30 - 36 mois : 3,7  + 1 couche/nuit	moyenne
Krause et al. (2006)* Rai et al. (2009)*	5  Taille 1 (2-5 kg) : 6 Taille 2 (3-6 kg) : 5-6 Taille 3 (4-9 kg) : 4-5 Taille 4 (7-20 kg) : 4 Taille 5 (11-25 kg) : 3	moyenne
France Nature Environnement (2011)	5	moyenne
Dey et al. (2016a)*	Moyenne : 4,7 Médiane : 5 P75 : 6 P90 et e P95 = 7	En France (n = 587) cf. Tableau 21
	4,7 ± 1,8 Taille 2 (5-8 kg) : 5,6 ± 2,1 Taille 3 (7-13 kg) : 4,7 ± 1,5 Taille 4 (10 - 17 kg) : 4,4 ± 1,5 Taille 5 (14 - 18 kg) : 4,1 ± 1,5	Moyenne USA (collecte de données sur la fréquence de d'utilisation de couches taille 2 à 5 entre 2010 et 2012)
De Vito et Schecter (2002)	0-6 mois : 10 6-24 mois : 6	Hypothèse
Ishii et al. (2015)	12	JHPIA, 2015

#### 8.3.4.2.4 Transfert de la substance du matériau à la peau et taux de reflux

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 parties d'une couche.

Plusieurs études industrielles ont estimé ce paramètre en fonction de la localisation de la substance dans les parties constituant la couche à usage unique (Krause *et al.*, 2006\* ; Erasala *et al.*, 2007\* ; Rai *et al.*, 2009\* ; Kosemund *et al.*, 2009\* ; Dey *et al.*, 2016a\*) :

- Les substances en contact direct avec la peau (voile de surface, lotion, barrières anti-fuites, ceinture) peuvent être transférées directement à la peau ou par solubilisation dans la sueur, l'urine, les selles ou le sébum. Seule une fraction est transférée sur la peau lors de l'utilisation. D'après Odio *et al.* (2000\*), 7% sont réellement transférés à la peau. Ce chiffre est estimé à partir du transfert d'un ingrédient traceur présent dans les lotions (alcool stéarylique) sur le voile de surface dont l'objectif est justement d'être transféré avec la peau. Ce facteur de transfert pour les lotions est également utilisé par défaut pour la majorité des ingrédients du voile de surface et les élastiques. Il est jugé conservateur par les auteurs car une lotion a pour objectif d'être transférée à la peau contrairement aux autres ingrédients ;
- Pour les substances en contact indirect avec la peau (couche d'acquisition, SAP, corps absorbant, matériau non tissé l'entourant, colle), le transfert peut se faire par extraction ou solubilisation dans des fluides corporels suivis par une migration vers le voile de surface puis un relargage sur la peau sous l'action de la pression (**reflux**). En absence de données, les auteurs recommandent une valeur de reflux de 100%. La plus forte valeur de reflux serait de 0,223% après avoir testé des couches pouvant être portées toute la nuit avec une forte charge d'urine. Les auteurs ont retenu une valeur jugée conservatrice de 0,25% (Rai *et al.*, 2009\*). Cette valeur est recommandée par EDANA (2005). Une nouvelle méthode de calcul du reflux a été établie pour imiter de manière la plus réaliste le port des couches : PERMID (Prolonged Exposure rewet Method in Diapers). Celle-ci est fondée sur une approche gravimétrique où le collagène est utilisé comme analogue de la peau. Elle tient compte de la pression qu'un enfant peut appliquer sur une couche, de la charge urinaire pendant le port d'une couche, de l'espace entre les mictions (« urine voids »), de la surface exposée et du temps de port (Dey *et al.*, 2016a\*). Cette pression a été mesurée chez 174 enfants de 2 semaines à 56 mois dans 4 positions (assis bien droit, allongé sur le ventre, sur le dos et tombant sur les fesses). Grâce à cette nouvelle méthode, un facteur de reflux moyen de 0,46% (0,32-0,66%) a été retenu en considérant 50% de la surface de la couche car, dans des conditions d'utilisation réelle, seule une petite portion de la couche subit une pression ;
- Les auteurs ont jugé le contact cutané négligeable pour l'enveloppe extérieure, les surfaces imprimées, le système de fixation et les attaches repositionnables.

**Tableau 23 : Transfert du matériau à la peau et taux de reflux**

Référence		Remarque
Krause <i>et al.</i> (2006)*	Contact direct du matériau avec la peau : 10-20% Contact indirect (reflux) : 0,25-2,5% Contact négligeable : 0%	-
Rai <i>et al.</i> (2009)*	Contact direct : 7% Contact indirect (reflux) : 0,25%	facteur par défaut
Dey <i>et al.</i> (2016a)*	Contact direct : - 4% après 3h de port - 3% après 6h de port - 4,3% après une nuit Contact indirect (reflux) : 0,46%	méthode PERMID

#### 8.3.4.2.5 Fraction absorbée par la peau ou les muqueuses

L'absorption cutanée dépend de propriétés physicochimiques spécifiques de la substance, de la maturité du tissu cutané ainsi que des conditions d'exposition (état de la peau, condition occlusive ou semi-occlusive).

La zone du siège constitue, jusqu'à l'acquisition de la propreté un milieu occlusif, chaud et humide, conditions cinétiques idéales pour faciliter l'absorption des substances par voie percutanée. Néanmoins, malgré les risques potentiels au caractère occlusif de ce milieu, une diminution significative de l'incidence et de la sévérité de l'érythème fessier, a été observée ces dernières années et est attribuée à la qualité des changes à usage unique (Afssaps, 2010a). Cependant, le port de couches entraîne toujours des pathologies cutanées au niveau du siège qui peuvent affecter l'absorption cutanée. Dans ce cas, la pénétration cutanée peut être augmentée. En effet, Stamatas *et al.* (2011\*) ont comparé la fonction de barrière cutanée chez des nourrissons présentant une dermatite en considérant les zones de peau lésée, de peau non lésée et de peau témoin (peau à l'extérieur de la cuisse). La fonction de barrière était similaire entre la peau non lésée et la peau témoin (Transepidermal water loss (TEWL)<sup>20</sup>  $47 \pm 29$  g/m<sup>2</sup>/h vs  $48 \pm 30$  g/m<sup>2</sup>/h). La peau lésée présentait une TEWL supérieure ( $104 \pm 67$  g/m<sup>2</sup>/h) par rapport à la peau non lésée et la peau témoin indiquant que la peau présentant un érythème cutané peut être plus vulnérable en raison de la perte de la couche cornée entraînant cette augmentation de la TWEL (Stamatas *et al.*, 2011\*). Les affections cutanées, comme la dermatite de contact ou l'érythème fessier, peuvent potentiellement augmenter la pénétration cutanée de substances en fonction des caractéristiques physico-chimiques des substances et du degré de lésion de la peau. Par exemple, une peau lésée par un érythème fessier, des dommages mécaniques ou chimiques présentait des propriétés de pénétration cutanée variable, avec un taux d'absorption cutanée légèrement plus élevé par rapport à peau normale (Gattu et Maibach, 2011 cité dans Dey *et al.*, 2016a\*). A l'inverse d'autres études indiquent que la peau lésée n'entraîne pas nécessairement une augmentation de la pénétration cutanée (McCormack *et al.*, 1982 cité dans Dey *et al.*, 2016a\* ; Dey *et al.*, 2015\*).

<sup>20</sup> La perte en eau trans-épidermique exprime un phénomène mixte composé de diffusion passive et de perspiration insensible, menant à l'évaporation d'eau. Lorsque la peau est altérée, le flux d'eau trans-épidermique est augmenté. Au contraire, il revient à des valeurs basales normales lorsque la barrière cutanée est restaurée. La valeur de la perte insensible en eau mesurée par évaporimétrie est exprimée en masse d'eau évaporée par unité de surface et de temps (g/m<sup>2</sup>h).

Au niveau européen, le Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) recommande l'utilisation d'un taux d'absorption par défaut de 50%. Cependant, la zone du siège présente des conditions particulières : port de couches, miction et défécation incontrôlées, pathologies pouvant endommager la peau. La technologie moderne des couches s'est révélée de plus en plus compatible avec la peau entraînant une diminution de la fréquence et de la gravité des dermatites du siège. Cependant, la dermatite du siège ne peut pas être complètement évitée et pourrait avoir un impact sur l'absorption cutanée des substances. Ainsi, l'impact potentiel de l'irritation sur l'absorption cutanée de substance chimique doit être pris en compte dans l'évaluation quantitative finale des risques des produits destinés à être utilisés au niveau du siège (SCCS, 2016).

À noter que dans le cadre de l'évaluation des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, l'ANSM recommande d'appliquer un scénario pire cas, c'est-à-dire une pénétration par voie topique de 100%, pour les calculs de marge de sécurité des produits susceptibles d'être appliqués sur le siège (ANSM, 2010).

#### 8.3.4.2.6 Poids corporel

Le poids corporel dépend de l'âge et du sexe des individus, ainsi que de l'état physiologique. Durant la période de port des couches, le poids de l'enfant varie. Celui-ci est en moyenne de 3,5 à 4 kg chez un nouveau-né, de 10 kg à 1 an et de 18 à 25 kg chez des jeunes enfants (« toddler ») (Rai *et al.*, 2009\*).

Les industriels retiennent un poids moyen de 8 kg (Rai *et al.*, 2009\*, Dey *et al.*, 2016a\* ; EDANA). Dans le cas d'un scénario pire cas, ils recommandent l'utilisation du plus petit poids chez les nouveau-nés (Rai *et al.*, 2009\*).

Les données de poids issues de l'enquête BEBE-SFAE de 2013 sur les comportements et la consommation alimentaire des enfants de France métropolitaine, âgés de 0 à 36 mois, sont également disponibles. Cette enquête a été réalisée sur le terrain par la TNS-SOFRES pour le compte du Syndicat Français des Aliments de l'Enfance. Le recueil des données de consommation a été effectué auprès de 1 188 mères d'enfants âgés de 15 jours à 36 mois supposés constituer un échantillon représentatif de la population française<sup>21</sup>. La mesure du poids a été réalisée par l'enquêteur au domicile de l'enfant à l'aide d'un pèse-personne ou d'une donnée de pesée récente (Tableau 24).

**Tableau 24 : Poids corporels français déclarés (filles et garçons) – 0 à 36 mois (SFAE, 2013)<sup>22</sup>**

Catégorie d'âges (ans)	Poids corporel (kg)						
	Min	Q.5	Q.25	Q.50	Q.75	Q.95	Max
0 -1 an	2,6	4,1	5,6	7,5	8,8	10,3	11,5
1-2 ans	8	9	10,0	11,1	12,0	13,3	16
2-3 ans	9,88	11	12,0	13,2	15	17,0	20

L'Étude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2014-2015 (INCA 3) a documenté ce paramètre (Anses, 2017b). Il s'agit d'une étude qui visait tout d'abord à recueillir les consommations alimentaires individuelles de la population vivant en France,

<sup>21</sup> Hors population en très grande précarité, sur les critères : âge, sexe du bébé, activité de la maman, catégorie socio-professionnelle et région/agglomération de la famille

<sup>22</sup> Les données de poids corporels présentées dans le tableau sont issues d'une exploitation des données brutes de l'étude de la SFAE.

mais qui 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 3145 adultes et 2 697 enfants (25).

**Tableau 25 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les enfants de 0 à 17 ans (n = 2697) (Anses, 2017b)**

		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	
<b>0-11 mois</b>	n=80	6,6	2,2	3,1	6,0	11,0	6,5	1,7	3,3	5,5	10,3	<b>6,6</b>	<b>1,9</b>	3,1	6,0	10,4	ns
<b>1-3 ans</b>	n=229	13,0	1,5	9,8	13,0	16,0	12,7	1,8	9,6	12,4	17,0	<b>12,9</b>	<b>1,7</b>	9,6	12,7	16,7	ns
<b>4-6 ans</b>	n=454	18,9	3,6	14,5	18,3	25,2	19,3	4,1	13,6	18,4	27,0	<b>19,1</b>	<b>3,9</b>	14,2	18,4	26,0	ns
<b>7-10 ans</b>	n=643	29,5	7,6	20,5	28,0	44,7	29,0	7,6	19,0	27,8	43,9	<b>29,3</b>	<b>7,6</b>	19,8	27,9	44,7	ns
<b>11-14 ans</b>	n=736	46,9	13,4	30,2	46,0	67,6	45,8	12,1	30,0	45,0	65,1	<b>46,4</b>	<b>12,8</b>	30,0	45,0	67,6	ns
<b>15-17 ans</b>	n=555	66,1	17,3	44,0	63,0	96,6	57,3	12,5	42,0	55,6	76,8	<b>61,8</b>	<b>15,9</b>	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

### 8.3.5 Caractérisation des risques

La caractérisation des risques 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. La caractérisation des risques, phase finale de l'EQRS, consiste à calculer le niveau de risques attendu en fonction du type d'effet retenu, en calculant :

- un quotient de danger (QD) pour les substances présentant un seuil de dose
- un excès de risque individuel (ERI) pour les substances sans seuil de dose (cancérogène).

#### 8.3.5.1 Pour les substances à seuil de dose

Pour les substances à 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 appropriée. La valeur numérique de ce rapport permet de savoir si la dose reçue, dépasse ou non la VTR.

$$QD = DJE/VTR$$

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 attendu dans la population exposée.

### 8.3.5.2 Pour les substances sans seuil de dose

Pour les substances sans seuil de dose (cancérogènes génotoxiques pour la plupart), un excès de risque individuel (ERI) est calculé. Il correspond à la probabilité de développer un cancer pendant sa vie du fait de l'exposition considérée. L'ERI est déterminé par l'équation suivante :

$$\text{ERI} = \text{ERU} \times [(\text{DJE} \times \text{T}) / \text{Tm}]$$

Avec : ERU : Excès de risque unitaire

T : durée de la période d'exposition en années, c'est-à-dire la durée de port des couches (3 ans)

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

Différents excès de risque peuvent être calculés en fonction des concentrations d'exposition ; selon les cas, des excès de risque associé de  $10^{-4}$  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.**

### 8.3.5.3 En absence de VTR

Pour les substances pour lesquelles il n'a été pas permis d'aboutir à la sélection d'une VTR, la démarche retenue consiste au préalable à retenir une marge d'exposition de référence (MOEref ou « *reference margin of exposure* », sans unité). La MOEref représente une marge d'exposition minimale chez l'Homme par rapport à une dose critique obtenue expérimentalement (ex : NOAEL, LOAEL ou BMD chez l'animal). La MOEref est ensuite comparée à une marge d'exposition (MOE) calculée selon le rapport de la dose sans effet adverse observée chez l'animal sur la valeur de la dose journalière d'exposition :

$$\text{MOE} = \text{Dose critique} / \text{DJE}$$

Lorsque MOEref/ MOE < 1 il est possible d'exclure la possibilité d'apparition d'effet sanitaire néfaste en comparant une marge d'exposition de référence prédictive de l'absence d'effet à une probabilité d'occurrence de marges d'exposition calculées.

La MOEref correspond au produit des facteurs d'incertitude, soit :

$$\text{MOEref} = \text{UF}_A \times \text{UF}_H \times \text{UF}_{L/B} \times \text{UF}_S \times \text{UF}_D$$

Les facteurs d'incertitudes reflètent l'incertitude existante liée à la transposition inter-espèces et interindividuelle ou à la transposition d'une situation d'exposition à une autre. Ils reflètent également l'état des connaissances scientifiques au moment de la construction de la MOEref (Anses, 2017a). Les différents facteurs d'incertitude proposés dans la littérature sont présentés dans le Tableau 26.

**Tableau 26 : Facteurs d'incertitudes proposés dans la littérature (Anses, 2017a)**

Facteur d'incertitude (UF)	Interprétation des UF
UF <sub>A</sub>	Variabilité inter-espèces (toxicocinétique/toxicodynamie)
UF <sub>H</sub>	Variabilité intra-espèce (toxicocinétique/toxicodynamie)
UF <sub>L/B</sub>	LOAEL à NOAEL / Utilisation d'une BMD
UF <sub>S</sub>	Toxicité subchronique à chronique
UF <sub>D</sub>	Suffisance des données (en qualité et en quantité)
	Sévérité de l'effet

Il convient de rappeler que la détermination d'une marge d'exposition de référence ne se substitue pas à la notion d'acceptabilité du risque qui relève du gestionnaire de risque.

#### 8.3.5.1 Cas particulier des HAP

Pour les HAP, tous les organismes (OEHHA et US EPA) ayant proposé des VTR cancérigènes sans seuil pour le chef de file, le BaP, recommandent d'appliquer des facteurs spécifiques pour calculer les risques cancérigènes chez les enfants (ADAF pour l'US EPA, ASF pour l'OEHHA). Ce facteur prend les valeurs par défaut suivantes selon les classes d'âge :

- 10 pour les enfants de moins de 2 ans,
- 3 pour les enfants de 2 ans à 15 ans,
- 1 à partir de 16 ans.

Ces facteurs ne s'appliquent pas lors de la construction de la VTR mais lors du calcul de risque. Ainsi, les calculs de risques ont été réalisés comme suit, en appliquant un facteur de 10 de 0 à 2 ans et un facteur 3 de 2 à 3 ans :

$$ERI = ERU \times DJE \times FET \times [(10 \times 2 \text{ ans} / 70 \text{ ans}) + (3 \times 1 \text{ an} / 70 \text{ ans})]$$

### 8.4 EQRS selon l'approche pire cas

Cette approche « pire cas » permet d'effectuer une première évaluation quantitative de risques sanitaires simplifiée. Elle n'est utile que pour démontrer l'absence de dépassement des seuils sanitaires pour une substance. Néanmoins, si des dépassements potentiels des VTR sont observés, il convient d'effectuer une évaluation affinée, plus complexe, pour obtenir des résultats plus réalistes.

#### 8.4.1 Synthèse des VTR et des doses critiques retenues selon l'approche pire cas

Pour chaque substance, un recensement des VTR chroniques par voie orale a été réalisée (Annexe 8). Les tableaux ci-dessous recensent les VTR chroniques par voie orale (seuil et sans seuil) les plus basses pour chacune des substances retenues. En absence de VTR chronique par voie orale, la VTR subchronique a été retenue pour le 1,3-dichlorobenzène. En l'absence de VTR pour la pentachloroaniline (métabolite du quintozone), la VTR du mélange pentachloroaniline + quintozone a été retenue. De même pour l'AMPA (métabolite du glyphosate), la VTR du mélange glyphosate + AMPA a été retenue.

Tableau 27 : Synthèse des VTR à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas

Substances	Type de VTR	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
<b>COV</b>				
Naphtalène	Chronique	US EPA (1998)	2.10 <sup>-2</sup> mg/kg/j	↓ poids terminal moyen chez mâles
Styrène	Chronique	Santé Canada (1993) / RIVM (2001)	0,12 mg/kg/j	Toxicité sur le développement / ↓ poids corporel
Toluène	Chronique	US EPA (2005)	0,08 mg/kg/j	Néphrotoxicité
1,4- dichlorobenzène	Chronique	ATSDR (2006)	0,07 mg/kg/j	Hépatotoxicité
1,3- dichlorobenzène	Subchronique	ATSDR (2006)	0,02 mg/kg/j	Endocrinologie
Xylènes mélange	Chronique	OMS (2004)	0,0179 mg/kg/j	↓ poids corporel
Chlorobenzène	Chronique	US EPA (1989)	0,02 mg/kg/j	Hépatotoxicité
n-propylbenzène	Chronique provisoire	US EPA (2009)	0,1 mg/kg/j	Néphro et hépatotoxicité de l'éthylbenzène
1,2,3 trichlorobenzène	Chronique	Santé Canada (1992)	1,5.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Néphrotoxicité Hépatotoxicité Effet sur la thyroïde
1,2,4 trichlorobenzène	Chronique	OEHHA (1999)	10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Endocrinologie
1,3,5 triméthylbenzène	Chronique	US EPA (2016)	0,01mg/kg/j	Neurotoxicité
<b>Formaldéhyde</b>				
Formaldéhyde	Chronique	OMS/IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
<b>Pesticides</b>				
Hexachlorobenzène	Chronique	ATSDR (2015)	7.10 <sup>-5</sup> mg/kg/j	Hépatotoxicité
Quintozène	Chronique	US EPA (1987)	3.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
Quintozène + pentachloroaniline	Chronique	CE (2000)	0,01 mg/kg/j	Non indiqué
Glyphosate	Chronique	US EPA (1987)	0,1 mg/kg/j	Développement / néphrotoxicité
Glyphosate + métabolites dont AMPA	Chronique	JMPR (2016)	0-1 mg/kg	Cancerogénéicité / glande salivaire
<b>Substances parfumantes</b>				
Dérivés benzyle dont l'alcool benzylique	Chronique	EFSA (2011)	≤ 5 mg/kg/j	Pas effet reprotoxique, tératogène et cancérogènes
Coumarine	Chronique	EFSA (2008)	< 0,1 mg/kg	Hépatotoxicité
Limonène	Chronique	EFSA (2012)	0,1 mg/kg/j	Hépatotoxicité
citral, acétate de géranyle, citronellol, linalol et acétate de linalyle	Chronique	JECFA (1998)	< 5 mg/kg/j	Absence effet
<b>PCDD/F + PCB-DL</b>				
2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les Dioxines, furanes et PCB-DL*	Chronique	US EPA (2012)	7.10 <sup>-10</sup> mg/kg/j	Reprotoxicité et développement
<b>HAP</b>				
Benzo[a]pyrène Application des FET pour les HAP	Chronique	US EPA (2017)	3.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j	Toxicité sur le développement

**Tableau 28 : Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas**

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
<b>COV</b>			
1,4-dichlorobenzène	OEHHA (2009)	0,042 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Tumeurs hépatiques
1,2,4 trichlorobenzène	OEHHA (1999)	3,6.10 <sup>-3</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Carcinomes hépatocellulaires
<b>Pesticides</b>			
Hexachlorobenzène	OEHHA (2011)	1,8 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Tumeurs hépatiques
<b>HAP</b>			
<b>Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP</b>	OEHHA (2009)	12 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Tumeurs gastro-intestinales

Concernant le naphthalène, un seul organisme a proposé une VTR sans seuil par voie orale (OEHHA, 2011). Cependant, celle-ci est fondée sur une étude par voie inhalée mettant en évidence des tumeurs au niveau nasal chez le rat. **Le CES ne retient pas l'ERU de l'OEHHA** car les tumeurs observées par inhalation sont des tumeurs locales.

Aucune VTR n'a été recensée pour les substances suivantes : le p-isopropyl toluène, le salicylate de benzyle, le butylphényl méthylepropional, l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde et l'alpha-isométhyle ionone. Une recherche des doses critiques retenues pour conduire l'EQRS a donc été réalisée.

En 2016 et 2017 (draft), le SCCS a évalué la sécurité du butylphényl méthylepropional, dans les cosmétiques. Le SCCS a considéré un NOAEL de **5 mg/kg pc/j** pour les effets systémiques et la toxicité maternelle mis en évidence suite à une exposition chronique dans les études suivantes :

- Une étude de toxicité doses répétées chez des rats albinos exposés 90 jours par gavage à 0, 2, 5, 25 et 50 mg/kg pc/j (Givaudan, 1990 cité dans SCCS, 2016 et 2017). À 25 mg/kg pc/j, des effets systémiques étaient mis en évidence : augmentation du poids du foie (absolu et relatif), une diminution significative de l'activité de la cholinestérase plasmatique et une diminution du cholestérol plasmatique, chez les 2 sexes ;
- Une étude de tératogénicité chez des rates Wistar gestantes exposées par gavage du 6<sup>ème</sup> au 20<sup>ème</sup> jour de gestation aux doses de 0, 5, 15 et 15 mg/kg pc/j (BASF SE, 2004 cité dans SCCS, 2016 et 2017). Dès 15 mg/kg pc/j, une diminution significative du gain de poids corporel a été mise en évidence, ainsi qu'une augmentation significative des ALAT (alanine aminotransférases), une diminution de la cholinestérase sérique, une augmentation du poids du foie et une diminution du poids moyen de l'utérus.

Ainsi, la dose critique de 5 mg/kg pc/j avait été jugée pertinente et a donc été utilisée dans l'EQRS (SCCS, 2016). En 2017, le SCCS a réévalué le butylphényl méthylepropional, mais n'a pas conduit d'évaluation de risques sanitaires du fait de potentiel effet génotoxique (SCCS, 2017). En 2012, butylphényl méthylepropional, a été listé dans les allergènes de contact chez l'Homme avec entre 11 et 100 réactions cutanées positives reportées (SCCS, 2012).

En 2011, le SCCS a conclu que l'**hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde** ne devait pas être utilisé dans les produits de consommation afin d'éviter des cas d'allergie de contact et de limiter les conséquences chez les individus déjà sensibilisés. Des modifications des paramètres biochimiques (augmentation des ALAT et de la phosphatase alcaline chez les femelles, augmentation de l'albumine et diminution du cholestérol et

glucose chez les mâles) et des effets sur le foie (augmentation du poids absolu et relatif du foie et hypertrophie des hépatocytes) ont été observées chez des rats (mâles et femelles) exposés à 150 mg/kg pc/j par gavage pendant 28 jours. Ces modifications peuvent être considérées comme des indicateurs précoces d'une atteinte hépatique à des doses plus élevées. Ainsi, le SCCS a retenu un NOAEL de **15 mg/kg pc/j** (SCCS, 2011). En 2012, l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde a été listé dans les allergènes de contact chez l'Homme avec plus de 1 000 réactions cutanées positives reportées (SCCS, 2012).

En 2007, le Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) a évalué les ionones utilisées en tant qu'ingrédient parfumant. Pour l'**alpha-isométhyle ionone**, un NOAEL systémique de **50 mg/kg pc/j** pour une exposition cutanée de 90 jours chez des rats Sprague-Dawley et un NOAEL de 30 mg/kg pc/j pour une exposition voie orale peuvent être retenus pour réaliser une EQRS sur l'utilisation des ionones comme ingrédients parfumant (RIFM Expert panel, 2007). En 2012, l'alpha-isométhyle ionone a été listé dans les allergènes de contact chez l'Homme avec entre 11 et 100 réactions cutanées positives reportées (SCCS, 2012).

Le JECFA a évalué un groupe d'agents aromatisants dérivés benzyliques substitués par des groupes hydroxy et alcoxy comprenant 46 substances dont le **salicylate de benzyle**. Le salicylate de benzyle a été assigné à la classe structurale I (substances présentant des structures chimiques simples et des métabolismes efficaces qui suggèrent une faible toxicité lorsqu'elles sont administrées par voie orale). Le seuil de préoccupation pour la classe structurale I est de 1 800 mg/personne/j (OMS, 2002).

En 2012, le salicylate de benzyle a été listé parmi les allergènes de contact chez l'Homme avec entre 11 et 100 réactions cutanées positives reportées (SCCS, 2012). Une proposition de classification pour le salicylate de benzyle en tant que sensibilisant cutané de catégorie 1B (H317) selon les critères du règlement CLP a été déposée par l'Allemagne sur la base des résultats positifs d'un test LLNA (test sur ganglions lymphatiques) chez la souris (ECHA, 2018a).

De plus, dans le cadre de la réglementation REACH, le salicylate de benzyle sera évalué par l'Allemagne pour ses préoccupations de perturbateur endocrinien (BAUA, 2018). Dans le cadre du programme américain HPV (High Production Volume), l'US EPA a réalisé, en 2010, un screening des dangers pour 10 dérivés benzyliques classés dans 3 sous-catégories selon la structure chimique des substituants et des groupes fonctionnels : les dérivés benzyles, les esters de benzyle et de benzoate et les esters de 2-hydroxybenzoate. Le salicylate de benzyle appartient à ce dernier sous-groupe avec le salicylate de méthyle (CAS 119-36-8) et le salicylate de pentyle (CAS 2050-08-0). Les données pharmacocinétiques appuient l'hypothèse selon laquelle la toxicité des dérivés appartenant au même sous-groupe devraient être semblables en raison de la formation de métabolites stables similaires (c.-à-d. les dérivés de l'acide benzoïque correspondant aux membres de la catégorie). Une revue des données disponibles pour les 3 substances présentes dans la sous-catégorie des esters de 2-hydroxybenzoate. Seules des données sont disponibles pour le salicylate de méthyle pour la toxicité dose-répétée, la toxicité sur la reproduction et le développement. Le plus bas NOAEL identifié par l'US EPA (NOAEL = 50 mg/kg/j) est issu d'une étude chronique chez le rat et le chien (Webb et Hansen, 1963). Webb et Hansen (1963) ont administré du salicylate de méthyle *via* l'alimentation à des rats Osborne-Mendel mâles et femelles (50 animaux/dose) à des concentrations de 0, 0,1 %, 0,5 %, 1,0 % ou 2,0 % (0, 50, 250, 500 et 1000 mg/kg pc/j) pendant deux ans. A la plus forte dose, tous les rats sont morts à la 49<sup>ème</sup> semaine. Le poids corporel des deux

sexes était significativement diminué aux 2 plus fortes doses. Une augmentation de la quantité d'os spongieux au niveau des métaphyses a été observé aux 2 plus fortes doses. Le poids relatif des testicules était significativement augmenté, tout comme le poids relatif du cœur et des reins chez les femelles recevant 500 mg/kg/j (non examiné à 1000 mg/kg/j). Des lésions grossières de l'hypophyse ont été observées chez 10 rats ayant reçu 250 mg/kg/j (4 rats chez les témoins). Les mêmes auteurs ont administré du salicylate de méthyle sous forme de capsules à des chiens beagle (2/sexe/dose) à des doses de 0, 50, 150 ou 350 mg/kg/j, 6 j/semaine pendant 2 ans. A 150 et 350 mg/kg/j, les chiens présentaient une réduction du poids corporel et une hypertrophie du foie, vue au microscope sous forme de cellules hépatiques hypertrophiées. Ces 2 études ont permis d'identifier un NOAEL de 50 mg/kg/j pour le salicylate de méthyle. Ainsi, un NOAEL de **50 mg/kg pc/j** a été retenu pour le salicylate de benzyle, après lecture croisée avec le salicylate de méthyle.

Le JECFA a évalué un groupe de 5 hydrocarbures aromatiques en tant qu'aromatisant alimentaire dont le **p-isopropyl toluène** (p-cymène). Le p-cymène a été assigné à la classe structurale I (substances présentant des structures chimiques simples et des métabolismes efficaces qui suggèrent une faible toxicité lorsqu'elles sont administrées par voie orale). Le seuil de préoccupation pour la classe structurale I est de 1 800 mg/personne/j. L'utilisation du p-cymène en tant qu'agent aromatisant dans l'alimentation ne présente pas de risque (OMS, 2005).

Une proposition de classification selon le règlement CLP est actuellement soumise à consultation publique (ECHA, 2018b<sup>23</sup>).

Aucune étude expérimentale portant sur les effets à court terme, subchronique ou chronique, sur le développement ou sur la reproduction par voie orale n'a été identifiée (US EPA, 2011 ; EFS, 2015). Les données se limitent à une seule étude de toxicité aiguë chez le rat (Jenner *et al.*, 1964 citée dans US EPA, 2005 et 2011). Ainsi, l'US EPA a conclu, en 2011, qu'il n'était pas possible de dériver de VTR subchronique ou chronique par voie orale. Cependant, en tant qu'hydrocarbure terpénique, la structure du p-cymène est étroitement liée à un autre composant végétal naturel, le cumène ou l'isopropylbenzène. Compte tenu de la similitude de leurs propriétés physiques, de leur réactivité chimique et des données pharmacocinétiques et métaboliques, le p-cymène et le cumène appartiennent la catégorie chimique des hydrocarbures monoterpéniques aromatiques (US EPA, 2005). Ainsi, des données issues du cumène peuvent être utilisées pour évaluer les risques du p-cymène comme l'a réalisé l'EFSA en 2015. L'EFSA a ainsi retenu comme NOAEL, la dose de **154 mg/kg pc/j**, à laquelle un facteur d'incertitude de 100 a été appliqué afin de calculer l'apport maximal sans danger pour l'espèce cible et une concentration maximale sans danger pour l'alimentation animale (EFSA, 2015). Des rates ont été exposées par gavage à 0, 154, 462 ou 769 mg/kg pc/j de cumène (véhicule huile d'olive) 5 jours par semaine pendant 6 mois. Le seul effet rapporté aux 2 plus fortes doses étaient une augmentation du poids moyen des reins (pas indiqué si poids absolu ou relatif) sans modification histopathologique. Cet effet a été indiqué comme « léger » à 462 mg/kg pc/j et « modéré » à 769 mg/kg pc/j (Wolf *et al.*, 1956).

---

<sup>23</sup> Proposition de classification : Flam. Liq. 3, H226, Acute Tox. 3, H331, Inhalation: ATE=3 mg/L (vapeur), Asp. Tox. 1, H304, Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic 3, H412. Consultation du 21/05/2018 au 20/07/2018

Une MOEref est proposée pour les substances pour lesquelles une dose critique a été sélectionnée, soit le p-isopropyl toluène, le butylphényl méthylepropional, l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde, l'alpha-isométhyle ionone et le salicylate de benzyle (Tableau 29). Les facteurs d'incertitudes pris en compte dans les MOEref ont été appliqués par défaut, de façon homogène pour l'ensemble des substances :

- Un facteur d'incertitude inter-espèce (UF<sub>A</sub>) de 10 pour tenir compte des différences de toxicocinétique et de toxicodynamique entre l'animal et l'Homme, dans le cas d'une étude réalisée chez l'animal ;
- Un facteur d'incertitude inter-individuelle (UF<sub>H</sub>) de 10 pour tenir compte des différences de toxicocinétique et de toxicodynamique au sein de l'espèce humaine ;
- Le cas échéant, un facteur d'incertitude (UF<sub>L</sub>) de 3 lié à l'usage d'un LOAEL plutôt que d'un NOAEL ;
- Le cas échéant, un facteur d'incertitude (UFs) de 3 lié à l'utilisation d'une étude subchronique.

**Tableau 29 : Marge d'exposition de référence (MOE ref)**

	Dose critique	Facteur d'incertitude (UF)					MOEref
		UF <sub>A</sub>	UF <sub>H</sub>	UF <sub>L/B</sub>	UF <sub>s</sub>	UF <sub>D</sub>	
butylphényl méthylepropional	NOAEL = 5 mg/kg pc/j	10	10	1	1	1	100
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde	NOAEL = 15 mg/kg pc/j	10	10	1	3 (étude clé sur 28 jours)	1	300
alpha-isométhyle ionone	NOAEL = 50 mg/kg pc/j	10	10	1	1	1	100
Salicylate de benzyle	NOAEL = 50 mg/kg/j	10	10	1	1	1	100
p-isopropyl toluène	NOAEL = 154 mg/kg/j	10	10	1	1	1	100

#### 8.4.2 Synthèse des paramètres d'exposition

Sur la base des données disponibles décrites précédemment (cf. §8.3.4.2), le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « pire cas », correspondant un nouveau-né de faible poids corporel changé très fréquemment en considérant que toutes les substances présentes dans la couche ou dans le simulant d'urine sont transférées de la couche à la peau puis sont complètement absorbées (Tableau 30).

Tableau 30 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche pire cas

Paramètre	Valeur	Référence
Concentration	Pour substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque couche Pour les substances détectées : LQ.	SCL (2017, 2018) et INC (2017, 2018)
Poids d'une couche	24 g (taille 1)	Krause <i>et al.</i> (2006)* Rai <i>et al.</i> (2009)*
Fréquence d'utilisation	12/jour (nouveau-né dans les 1ères semaines de vie)	Ishii <i>et al.</i> (2015)
Transfert de la substance à la peau	100%	ANSM (2010)
Taux de reflux	100%	Hypothèse par défaut
Absorption cutanée	100%	Hypothèse par défaut
Poids corporel	2,6 kg (plus faible poids corporel pour 0-1 ans enquête)	SFAE (2013)

Concernant le transfert de la substance du matériau à la peau et le taux de reflux, le CES retient 100% pour prendre en compte les incertitudes planant sur la détermination des valeurs de ces paramètres au vu du peu d'information disponible.

L'exposition a été calculée en considérant une absorption cutanéomuqueuse de 100% dans un scénario dit « pire cas » pour prendre en compte les incertitudes planant sur la détermination de la valeur de ce paramètre de façon à majorer le risque.

### 8.4.3 Calcul de la DJE et des risques pour une approche pire cas

Une dose journalière d'exposition a été calculée pour chaque substance détectée ou quantifiée dans les essais conduits par l'INC et/ou le SCL. Cette DJE a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin d'estimer le risque (Tableau 32). Les résultats détaillés sont présentés en Annexe 10 selon les différents types d'essais.

De plus, les DJE et calculs de risques réalisés pour chaque substance détectée ou quantifiée dans les essais conduits par le Group'Hygiène sont décrits dans l'Annexe 11 (Confidentiel).

**Tableau 31 : Interprétation des résultats de calcul de risque**

<b>Effets à seuil</b>	<b>QD &lt; 0,1</b>	<b>0,1 &lt; QD &lt; 1</b>	<b>QD &gt;1</b>
	Aucun effet toxique n'est attendu dans la population exposée	Il convient de s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances.	La survenue d'un risque ne peut être exclue, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue dans la population exposée
<b>Effets sans seuil</b>	<b>ERI &lt; 10<sup>-7</sup></b>	<b>10<sup>-7</sup> &lt; ERI &lt; 10<sup>-6</sup></b>	<b>ERI &gt; 10<sup>-6</sup></b>
	Le nombre de cas de cancers attendus serait inférieur à 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait compris entre 1 cas sur 1 million et 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait supérieur à 1 cas sur 1 million de personnes exposées.

Tableau 32 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche pire cas en fonction des différents types d'essai

	Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
	Extraction solvant					Simulant d'urine			
	Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
	INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
	QD ou MOEref/MOE	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>HAP</b>									
Benzo[g,h,i]pérylène			Partie élastique	1,85.10 <sup>-3</sup>	2,18.10 <sup>-6</sup>			3,09	3,65.10 <sup>-3</sup>
Benzo[b]fluoranthène				1,85.10 <sup>-2</sup>	1,93.10 <sup>-5</sup>			28,2	3,33.10 <sup>-2</sup>
Benzo[a]anthracène				1,85.10 <sup>-2</sup>	1,93.10 <sup>-5</sup>				
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène				0,22	2,62.10 <sup>-4</sup>				
Cyclopenta[c,d]pyrène								23	2,72.10 <sup>-2</sup>
Chrysène								1,84	2,18.10 <sup>-3</sup>
5-méthylchrysène								2,30	2,72.10 <sup>-3</sup>
Benzo[k]fluoranthène								27,2	3,22.10 <sup>-2</sup>
Benzo[j]fluoranthène								27,2	3,22.10 <sup>-2</sup>
Benzo[e]pyrène								4,41	5,22.10 <sup>-3</sup>
Benzo[a]pyrène								299	0,35
Dibenzo[a,h]anthracène								230	0,27
<b>COV</b>									
Naphtalène	0,4								
Styrène	4,26.10 <sup>-2</sup>								
Toluène	6,51.10 <sup>-2</sup>								
1,4-dichlorobenzène	1,58.10 <sup>-3</sup>	0,2							
1,3-dichlorobenzène	5,54.10 <sup>-3</sup>								
o-xylène + styène	4,33.10 <sup>-2</sup>								
m-xylène + p-xylène	8,04.10 <sup>-2</sup>								
Chlorobenzène	7,75.10 <sup>-2</sup>								
p-isopropyltoluène	1,22.10 <sup>-3</sup>								
n-propylbenzène	5,57.10 <sup>-2</sup>								
1,2,3 trichlorobenzène	18,5								
1,2,4 trichlorobenzène	76,8	1,18.10 <sup>-5</sup>							
1,3,5 triméthylbenzène	1,33								

	Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
	Extraction solvant					Simulant d'urine			
	Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
	INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
QD ou MOEref/MOE	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI	
<b>Pesticides</b>									
Hexachlorobenzène	3,16	1,71.10 <sup>-5</sup>							
Quintozène	0,48								
Pentachloroaniline + quintozène	0,28								
Glyphosate	2,55.10 <sup>-2</sup>								
AMPA + Glyphosate	7,31.10 <sup>-3</sup>								
<b>Substances parfumantes</b>									
Benzyl alcool	1,11								
Coumarine	55,4								
Limonène	55,4								
Linalol	1,11								
Salicylate de benzyle	11,1								
Hydroxyisohexyl 3- cyclohexène carboxaldéhyde	111								
butylphényl méthylepropional	111								
alpha-isométhyle ionone	11,1								
<b>Formaldéhyde</b>									
Formaldéhyde	27,6						2,03		

		Scenario 1			Scenario 2.1		Scenario 2.2		
		Extraction solvant			Simulant d'urine				
Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière		
INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018		
QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI	
<b>Dioxines et furanes</b>									
1,2,3,6,7,8 HxCDD	2,09								
1,3,6,7,8, HxCDD							8,7.10 <sup>-2</sup>		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	1,63	Voile interne	3,85.10 <sup>-2</sup>		3,83		9,63.10 <sup>-2</sup>		
OCDD	0,10		5,11.10 <sup>-3</sup>		0,15		8,76.10 <sup>3</sup>		
2,3,7,8 TCDF					1,65		5,8.10 <sup>-2</sup>		
2,3,4,7,8 PeCDF					12,4		0,73		
1,2,3,4,7,8 HxCDF					1,77		6,96.10 <sup>-2</sup>		
1,2,3,6,7,8 HxCDF	0,7				0,87		0,13		
2,3,4,6,7,8 HxCDF	1,69	Voile externe	1,19		0,73		0,3		
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	0,42				0,21		1,28.10 <sup>-2</sup>		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	2,44				2,58		0,16		
	0,62	Autres (sauf voile et coussin absorbant)	7,33.10 <sup>-2</sup>		1		6,52.10 <sup>-3</sup>		
			2,95.10 <sup>-2</sup>						
		Voile externe	5,04.10 <sup>-2</sup>						
OCDF		Voile interne	6,67.10 <sup>-4</sup>						
Somme des dioxines et furanes quantifiés	6,30				14,6		1,4		
PCB 81	8,40.10 <sup>-2</sup>						1,05.10 <sup>-2</sup>		
PCB 126							9,39		
PCB 77	0,34				5,94.10 <sup>-2</sup>		1,63.10 <sup>-2</sup>		
PCB 123	5,55.10 <sup>-2</sup>				6,53.10 <sup>-3</sup>		2,75.10 <sup>-3</sup>		
PCB 118	3,60				0,68		0,34		
PCB 114	0,15				1,5.10 <sup>-2</sup>		1,09.10 <sup>-2</sup>		
PCB 105	2,05				0,3		0,14		
PCB 167	0,18				6,39.10 <sup>-2</sup>		4,27.10 <sup>-2</sup>		
PCB 156	0,44				9,33.10 <sup>-2</sup>		8,54.10 <sup>-2</sup>		
PCB 157	0,13				3,49.10 <sup>-2</sup>		1,11.10 <sup>-2</sup>		
PCB 169							0,29		
PCB 189					1,65.10 <sup>-2</sup>		1,75.10 <sup>-2</sup>		
Somme des PCB-DL quantifié	6,87				1,19		1,01		
Somme Dioxines + furanes + PCB-DL	9,40				14,7		1,03		

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon un scénario pire cas pour les substances listées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 33 : Substances ne présentant pas de risque sanitaire selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai**

	Broyats		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	QD<0,1		
	Styrène Toluène 1,4-dichlorobenzène 1,3-dichlorobenzène p-isopropyltoluène n-propylbenzène o-xylène + styrène m-xylène + p-xylène Chlorobenzène Glyphosate Glyphosate + AMPA PCB 81 PCB 123	Benzo[g,h,i]pérylène Benzo[b]fluoranthène Benzo[a]anthracène OCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD OCDD	
Simulant urine	QD<0,1		QD<0,1
	PCB 77 PCB 123 PCB 114 PCB 167 PCB 156 PCB 157 PCB 189		1,3,6,7,8, HxCDD 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD OCDD 2,3,7,8 TCDF 1,2,3,4,7,8 HxCDF 1,2,3,4,7,8,9 HpCDF OCDF PCD 81 PCB 77 PCB 123 PCB 114 PCB 157 PCB 189

Dans l'approche pire cas, plusieurs substances, indiquées dans le tableau ci-dessous, dépassent les seuils sanitaires (QD > 1 ou ERU > 10<sup>-6</sup>). Un calcul de risque selon un scénario affiné a ainsi été réalisé pour ces substances.

**Tableau 34 : Substances dépassant les seuils sanitaires selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai**

	Broyats		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	<b>QD&gt;1</b>		
	1,2,3 trichlorobenzène 1,2,4 trichlorobenzène 1,3,5 triméthylbenzène Hexachlorobenzène 1,2,3,6,7,8 HxCDD 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD 2,3,4,6,7,8 HxCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF PCB 118 PCB 105 Somme dioxines et furanes quantifiés Somme des PCB-DL quantifiés Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés Alcool benzylique Coumarine Limonène Linalol Salicylate de benzyle Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde Butylphényl méthylepropional Alpha-isométhyle ionone formaldéhyde	2,3,4,6,7,8 HxCDF	
	<b>ERI &gt;10<sup>-6</sup></b>		
	Hexachlorobenzène 1,2,4 trichlorobenzène	Benzo[g,h,i]pérylène Benzo[b]fluoranthène Benzo[a]anthracène Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	
Simulant urine	<b>QD&gt;1</b>		<b>QD&gt;1</b>
	1,2,3,4,6,7,8 HpCDD 2,3,7,8 TCDF 2,3,4,7,8 PeCDF 1,2,3,4,7,8 HxCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF OCDF Somme dioxines et furanes quantifiés Somme PCB-DL quantifiés Somme dioxines, furanes et PCB-DL		Cyclopenta[c,d]pyrène chrysène 5-méthylchrysène Benzo[b]fluoranthène Benzo[k]fluoranthène Benzo[j]fluoranthène benzo[e]pyrène BaP dibenzo[a,h]anthracène benzo[g,h,i]pérylène Formaldéhyde Somme dioxines + furanes quantifiés Somme PCB-DL quantifiés Somme dioxines, furanes et PCB-DL PCB 126
	<b>ERI &gt;10<sup>-6</sup></b>		Cyclopenta[c,d]pyrène Chrysène 5-méthylchrysène Benzo[b]fluoranthène Benzo[k]fluoranthène Benzo[j]fluoranthène Benzo[e]pyrène Benzo[g,h,i]pérylène Benzo(a) pyrène Dibenzo[a,h]anthracène

Pour les substances indiquées dans le tableau ci-dessous, les QD sont compris entre 0,1 et 1, c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR et/ou l'ERU est de l'ordre de  $10^{-7}$  (orange dans le Tableau 32 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche pire cas en fonction des différents types d'essai). Ces seuils incitent à s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaire, produits de grande consommation, etc.).

**Tableau 35 : Substances avec un  $0,1 < QD < 1$  et un ERI de l'ordre de  $10^{-7}$  selon un scénario pire cas, en fonction des différents types d'essai**

	Broyats		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	<b>0,1 &lt; QD &lt; 1</b>		
	Naphtalène Quintozone Quintozone + pentachloroaniline OCDD 1,2,3,6,7,8 HxCDF 1,2,3,4,7,8,9 HpCDF OCDF PCB 77 PCB 114 PCB 167 PCB 156 PCB 157	indéno[1,2,3-c,d]pyrène	
	<b>ERI #<math>10^{-7}</math></b>		
	1,4 dichlorobenzène		
Simulant urine	<b>0,1 &lt; QD &lt; 1</b>		<b>0,1 &lt; QD &lt; 1</b>
	OCDD 1,2,3,6,7,8 HxCDF 2,3,4,6,7,8 HxCDF 1,2,3,4,7,8,9 HpCDF OCDF PCB 118 PCB 105		2,3,4,7,8 PeCDF 1,2,3,6,7,8 HxCDF 2,3,4,6,7,8 HxCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF PCB 118 PCB 105 PCB 167 PCB 156 PCB 169

## 8.5 EQRS selon l'approche affinée

Un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour les substances trouvées dans les **couches entières, broyats de couches entières ou des broyats de parties de couches, extraites par solvant ou par simulant d'urine** pour lesquelles un dépassement des seuils sanitaires pour les effets à seuil ou sans seuil a été observé selon l'approche pire-cas.

Le CES rappelle que le calcul de la DJE qui semble le plus réaliste parmi ces différentes analyses est celui effectué à partir des extractions sur couche entière avec simulant d'urine (cf. §8.3.4.1).

### 8.5.1 Synthèse des VTR retenues

Les tableaux ci-dessous recensent les VTR chroniques par voie orale (seuil et sans seuil) retenues après une analyse critique. Ces VTR sont applicables aux enfants de 0 à 36 mois (Annexe 12).

**Tableau 36 : synthèse des VTR à seuil et dose critique retenues pour conduire l'EQRS selon un scenario affiné**

Substances	Type de VTR	Organisme (an)	VTR ou NOAEL	Organe cible/effet critique
<b>COV</b>				
<b>1,2,3 trichlorobenzène</b>	Chronique	RIVM (2001)	8.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	↑ significative du poids relatif du foie et modifications histopathologiques légères à modérées au niveau du foie, des reins et de la thyroïde
<b>1,2,4 trichlorobenzène</b>	Chronique	ATSDR (2014)	0,1 mg/kg/j	Hypertrophie hépatocellulaire chez les mâles
<b>1,3,5 triméthylbenzène</b>	Chronique	US EPA (2016)	0,01mg/kg/j	Neurotoxicité
<b>Pesticides</b>				
<b>Hexachlorobenzène</b>	Chronique	ASTDR (2015)	7.10 <sup>-5</sup> mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Dioxines et Furanes + PCB-DL</b>				
<b>2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les Dioxines, furanes et PCB-DL</b>	Chronique	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité et développement
<b>HAP</b>				
<b>Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP</b>	Chronique	US EPA (2017)	3.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j	Toxicité sur le développement
<b>Formaldéhyde</b>				
<b>Formaldéhyde</b>	Chronique	OMS-IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
<b>Substances parfumantes</b>				
<b>Alcool benzylique</b>	Chronique	EFSA (2011)	≤ 5 mg/kg/j	Pas effet reprotoxique, tératogène et cancérogènes
<b>Coumarine</b>	Chronique	EFSA (2008)	< 0,1 mg/kg	Hépatotoxicité
<b>Limonène</b>	Chronique	EFSA (2012)	0,1 mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Linalol</b>	Chronique	JECFA (1998)	< 5 mg/kg/j	Absence effet
<b>Butylphényl méthylepropional</b>	Chronique	SCCS (2016)	NOAEL = 5 mg/kg/j	Effets systémiques et la toxicité maternelle
<b>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde</b>	Chronique	SCCS (2011)	NOAEL = 15 mg/kg/j	Hépatotoxicité
<b>Alpha-isométhyle ionone</b>	Chronique	Belsito <i>et al.</i> (2007)	NOAEL = 50 mg/kg/j	Effets systémiques
<b>Salicylate de benzyle</b>	Chronique	US EPA (2010)	NOAEL = 50 mg/kg/j	Hépatotoxicité (chien) et effet osseux (rat)

**Tableau 37 : synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné**

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
1,2,4 trichlorobenzène	OEHHA (1999)	$3,6 \cdot 10^{-3} \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Carcinomes hépatocellulaires
<b>Pesticides</b>			
Hexachlorobenzène	OEHHA (2011)	$1,8 \text{ mg (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs hépatiques
<b>HAP</b>			
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP	US EPA (2017)	$1 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs gastro-intestinales

### 8.5.2 Synthèse des paramètres d'exposition

La population d'intérêt a été scindée en 6 classes d'âge afin d'appréhender les évolutions rapides en termes de poids et de développement psychomoteur chez l'enfant entre 0 et 36 mois impliquant l'utilisation de différentes tailles de couches et une fréquence journalière d'utilisation adaptée à l'âge de l'enfant.

Sur la base des données disponibles décrites précédemment, le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « affiné » (Tableau 38) :

- Pour le poids d'une couche, le CES a retenu le seul jeu de données disponibles pour les classes d'âge retenue (Krause *et al.*, 2006\* ; Rai *et al.*, 2009\*).
- Concernant la fréquence d'utilisation journalière, le CES a retenu les données issues d'une étude réalisée en 2002-2003 au Royaume-Uni chez plus de 2 000 foyers avec un enfant portant des couches ou en ayant porté récemment en raison de la robustesse de cette étude.
- Le CES a retenu les poids issus de l'enquête SFAE (2013) réalisée sur un échantillon représentatif de la population française.
- Concernant le transfert de la substance du matériau à la peau et le taux de reflux, le CES retient les seules données disponibles qui proviennent de publications réalisées par des industriels.
- Enfin, même si la fréquence des dermatites du siège a diminué du fait de l'utilisation de couches de plus en plus compatibles avec la peau, la dermatite du siège ne peut pas être complètement évitée et pourrait avoir un impact sur l'absorption cutanée des substances. Ainsi, le CES a calculé l'exposition en considérant une absorption cutanéomuqueuse de 100%.

**Tableau 38 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche affinée**

Paramètre	Approche affinée		Référence
	Valeur		
Concentration	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque couche Pour les substances détectées : LQ/2		SCL (2017 et 2018) ; INC (2017 et 2018)
Poids d'une couche par classe d'âge	0-6 mois exclus	24 g	Krause <i>et al.</i> (2006)* Rai <i>et al.</i> (2009)*
	6-12 mois inclus	33 g	
	13-18 mois inclus	33 g	
	19-24 mois inclus	40 g	
	25-30 mois inclus	40 g	
	31-36 mois inclus	45 g	
Fréquence d'utilisation par jour (moyenne)	0-6 mois exclus	7,98	UK Environmental Agency, 2005b (fréquence moyenne pour la journée + 1 couche/nuit)
	6-12 mois inclus	6,66	
	13-18 mois inclus	6,75	
	19-24 mois inclus	5,95	
	25-30 mois inclus	5,85	
	31-36 mois inclus	4,7	
Transfert de la substance à la peau	7%		Odio <i>et al.</i> (2000)*
Taux de reflux(pour les essais pas extraction urine sur broyat de couche)	1,32%		Dey <i>et al.</i> (2016)*
Absorption cutanée	100%		ANSM (2010)
Poids corporel	0-6 mois exclus	3,9 kg	SFAE (2013)
	6-12 mois inclus	7 kg	
	13-18 mois inclus	8,4 kg	
	19-24 mois	9,2 kg	
	25-30 mois inclus	10 kg	
	31-36 mois inclus	11,4 kg	

### 8.5.3 Calcul de la DJE et des risques selon une approche affinée

Une dose journalière d'exposition (DJE) a été calculée pour chaque substance détectée ou quantifiée dans les essais conduits par l'INC et/ou le SCL, aussi bien pour les essais réalisés sur des broyats de couches entières ou parties de couches avec extraction par solvant, que pour les essais réalisés sur les broyats de couches entières ou couche entière avec extraction dans un simulant d'urine (et pour lesquelles des dépassements de seuils sanitaires avaient été mis en évidence dans l'approche pire-cas). Cette DJE a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin d'estimer un risque sanitaire. Les résultats détaillés sont présents en Annexe 13 selon les différents types d'essais.

Tableau 39 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche affinée en fonction des différents types d'essai

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>HAP</b>										
<b>Benzo[g,h,i]pérylène</b>	0-6 mois exclus			Partie élastique	2,86.10 <sup>-7</sup>	6,14.10 <sup>-12</sup>			0,68	1,47.10 <sup>-5</sup>
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-6</sup>	7,85.10 <sup>-11</sup>			0,44	1,87.10 <sup>-5</sup>
	13- 8 mois inclus				1,55.10 <sup>-6</sup>	9,94.10 <sup>-11</sup>			0,4	2,38.10 <sup>-5</sup>
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-6</sup>	1,29.10 <sup>-10</sup>			0,36	3,09.10 <sup>-5</sup>
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-6</sup>	1,26.10 <sup>-10</sup>			0,33	3,00.10 <sup>-5</sup>
	31-36 mois inclus				1,08.10 <sup>-6</sup>	6,63.10 <sup>-10</sup>			0,26	2,55.10 <sup>-5</sup>
<b>Benzo[b]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus				2,86.10 <sup>-6</sup>	6,14.10 <sup>-11</sup>			6,24	1,34.10 <sup>-4</sup>
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-5</sup>	7,85.10 <sup>-10</sup>			3,99	1,71.10 <sup>-4</sup>
	13- 8 mois inclus				1,55.10 <sup>-5</sup>	9,94.10 <sup>-10</sup>			3,37	2,17.10 <sup>-4</sup>
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-5</sup>	1,29.10 <sup>-9</sup>			3,29	2,82.10 <sup>-4</sup>
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-5</sup>	1,26.10 <sup>-9</sup>			2,97	2,74.10 <sup>-4</sup>
	31-36 mois inclus				1,08.10 <sup>-5</sup>	1,07.10 <sup>-9</sup>			2,36	2,32.10 <sup>-4</sup>
<b>Benzo[a]anthracène</b>	0-6 mois exclus				2,86.10 <sup>-5</sup>	6,14.10 <sup>-11</sup>				
	6-12 mois inclus				1,83.10 <sup>-4</sup>	7,85.10 <sup>-10</sup>				
	13- 8 mois inclus				1,55.10 <sup>-4</sup>	9,94.10 <sup>-10</sup>				
	19-24 mois inclus				1,51.10 <sup>-4</sup>	1,29.10 <sup>-9</sup>				
	25-30 mois inclus				1,37.10 <sup>-4</sup>	1,26.10 <sup>-9</sup>				
	31-36 mois inclus				6,88.10 <sup>-5</sup>	1,07.10 <sup>-9</sup>				
<b>Indéno[1,2,3-c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus				4,40.10 <sup>-4</sup>	1,47.10 <sup>-9</sup>				
	6-12 mois inclus				3,71.10 <sup>-4</sup>	1,88.10 <sup>-8</sup>				
	13- 8 mois inclus				3,62.10 <sup>-4</sup>	2,39.10 <sup>-8</sup>				
	19-24 mois inclus				3,28.10 <sup>-4</sup>	3,10.10 <sup>-8</sup>				
	25-30 mois inclus				2,60.10 <sup>-4</sup>	3,02.10 <sup>-8</sup>				
	31-36 mois inclus				6,88.10 <sup>-5</sup>	2,56.10 <sup>-8</sup>				
<b>Cyclopenta[c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus							5,10	1,09.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,26	1,40.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus							2,75	1,77.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							2,69	2,30.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,43	2,24.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							1,93	1,90.10 <sup>-4</sup>	

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
Chrysène	0-6 mois exclus							0,41	8,75.10 <sup>-6</sup>	
	6-12 mois inclus							0,26	1,12.10 <sup>-5</sup>	
	13- 8 mois inclus							20,22	1,42.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,22	1,84.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,19	1,79.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,15	1,52.10 <sup>-5</sup>	
5-méthylchrysène	0-6 mois exclus							0,51	1,09.10 <sup>-5</sup>	
	6-12 mois inclus							0,33	1,40.10 <sup>-5</sup>	
	13- 8 mois inclus							0,28	1,77.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,27	2,30.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,24	2,24.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,19	1,90.10 <sup>-5</sup>	
Benzo[k]fluoranthène	0-6 mois exclus							6,03	1,29.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,86	1,65.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus							3,26	2,09.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							3,18	2,72.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,87	2,65.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							2,28	2,25.10 <sup>-4</sup>	
Benzo[j]fluoranthène	0-6 mois exclus							6,03	1,29.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus							3,86	1,65.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus							3,26	2,09.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus							3,18	2,72.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus							2,87	2,65.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus							2,28	2,25.10 <sup>-4</sup>	
Benzo[e]pyrène	0-6 mois exclus							0,98	2,10.10 <sup>-5</sup>	
	6-12 mois inclus							0,63	2,68.10 <sup>-5</sup>	
	13- 8 mois inclus							0,53	3,40.10 <sup>-5</sup>	
	19-24 mois inclus							0,52	4,42.10 <sup>-5</sup>	
	25-30 mois inclus							0,47	4,30.10 <sup>-5</sup>	
	31-36 mois inclus							0,37	3,64.10 <sup>-5</sup>	

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
Benzo[a]pyrène	0-6 mois exclus								66,3	1,42.10 <sup>-3</sup>
	6-12 mois inclus								42,4	1,82.10 <sup>-3</sup>
	13- 8 mois inclus								35,8	2,30.10 <sup>-3</sup>
	19-24 mois inclus								34,9	2,99.10 <sup>-3</sup>
	25-30 mois inclus								31,6	2,91.10 <sup>-3</sup>
	31-36 mois inclus								25,1	2,47.10 <sup>-3</sup>
Dibenzo[a,h]anthracène	0-6 mois exclus								51	1,09.10 <sup>-3</sup>
	6-12 mois inclus								32,6	1,40.10 <sup>-3</sup>
	13- 8 mois inclus								27,5	1,77.10 <sup>-3</sup>
	19-24 mois inclus								26,9	2,30.10 <sup>-3</sup>
	25-30 mois inclus								24,3	2,24.10 <sup>-3</sup>
	31-36 mois inclus								19,3	1,90.10 <sup>-3</sup>
<b>COV</b>										
1,2,3-trichlorobenzène	0-6 mois exclus	0,11								
	6-12 mois inclus	6,87.10 <sup>-2</sup>								
	13- 8 mois inclus	5,80.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	5,66.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	5,12.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	4,06.10 <sup>-2</sup>								
1,2,4-trichlorobenzène	0-6 mois exclus	2,38.10 <sup>-2</sup>	6,13.10 <sup>-8</sup>							
	6-12 mois inclus	1,52.10 <sup>-2</sup>	7,83.10 <sup>-8</sup>							
	13- 8 mois inclus	1,29.10 <sup>-2</sup>	9,92.10 <sup>-8</sup>							
	19-24 mois inclus	1,25.10 <sup>-2</sup>	1,29.10 <sup>-7</sup>							
	25-30 mois inclus	1,14.10 <sup>-2</sup>	1,46.10 <sup>-7</sup>							
	31-36 mois inclus	9,00.10 <sup>-3</sup>	1,39.10 <sup>-7</sup>							
1,3,5-triméthylbenzène	0-6 mois exclus	4,13.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	2,64.10 <sup>-2</sup>								
	13- 8 mois inclus	2,23.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	2,17.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	1,97.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	1,56.10 <sup>-2</sup>								

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Substances parfumantes</b>										
Alcool benzylique	0-6 mois exclus	1,72.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	1,10.10 <sup>-2</sup>								
	13- 8 mois inclus	9,28.10 <sup>-3</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-3</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-3</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								
Coumarine	0-6 mois exclus	0,86								
	6-12 mois inclus	0,55								
	13- 8 mois inclus	0,46								
	19-24 mois inclus	0,45								
	25-30 mois inclus	0,41								
	31-36 mois inclus	0,33								
Limonène	0-6 mois exclus	0,86								
	6-12 mois inclus	0,55								
	13- 8 mois inclus	0,46								
	19-24 mois inclus	0,45								
	25-30 mois inclus	0,41								
	31-36 mois inclus	0,33								
Linalol	0-6 mois exclus	1,72.10 <sup>-2</sup>								
	6-12 mois inclus	1,1.10 <sup>-2</sup>								
	13- 8 mois inclus	9,28.10 <sup>-3</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-3</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-3</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		MOEref/MOE	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
Salicylate de benzyle	0-6 mois exclus	0,17								
	6-12 mois inclus	0,11								
	13- 8 mois inclus	9,28.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-3</sup>								
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde	0-6 mois exclus	1,72								
	6-12 mois inclus	1,1								
	13- 8 mois inclus	0,93								
	19-24 mois inclus	0,91								
	25-30 mois inclus	0,82								
	31-36 mois inclus	0,65								
butylphényl méthylepropional	0-6 mois exclus	1,72								
	6-12 mois inclus	1,1								
	13- 8 mois inclus	0,93								
	19-24 mois inclus	0,91								
	25-30 mois inclus	0,82								
	31-36 mois inclus	0,65								
alpha-isométhyle ionone	0-6 mois exclus	0,17								
	6-12 mois inclus	0,11								
	13- 8 mois inclus	9,28.10 <sup>-2</sup>								
	19-24 mois inclus	9,05.10 <sup>-2</sup>								
	25-30 mois inclus	8,19.10 <sup>-2</sup>								
	31-36 mois inclus	6,49.10 <sup>-2</sup>								
<b>Pesticides</b>										
Hexachlorobenzène	0-6 mois exclus	9,82.10 <sup>-2</sup>	8,84.10 <sup>-8</sup>							
	6-12 mois inclus	6,28.10 <sup>-2</sup>	1,13.10 <sup>-7</sup>							
	13- 8 mois inclus	5,30.10 <sup>-2</sup>	1,43.10 <sup>-7</sup>							
	19-24 mois inclus	5,17.10 <sup>-2</sup>	1,86.10 <sup>-7</sup>							
	25-30 mois inclus	4,68.10 <sup>-2</sup>	2,11.10 <sup>-7</sup>							
	31-36 mois inclus	3,71.10 <sup>-2</sup>	2,00.10 <sup>-7</sup>							

Scenario		Scenario 1					Scenario 2.1		Scenario 2.2	
Substances	Classe d'âge	Extraction solvant					Simulant d'urine			
		Broyats de couche entière		Broyats de parties de couches			Broyats de couche entière		Couche entière	
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017		INC, 2017 ; SCL, 2017			SCL, 2017		SCL, 2018	
		QD	ERI	Partie	QD	ERI	QD	ERI	QD	ERI
<b>Formaldéhyde</b>										
Formaldéhyde	0-6 mois exclus	2,57.10 <sup>-2</sup>						Cancérogène à seuil	0,9	
	6-12 mois inclus	1,64.10 <sup>-2</sup>					0,58			
	13- 8 mois inclus	1,39.10 <sup>-2</sup>					0,49			
	19-24 mois inclus	1,35.10 <sup>-2</sup>					0,47			
	25-30 mois inclus	1,23.10 <sup>-2</sup>					0,43			
	31-36 mois inclus	9,71.10 <sup>-3</sup>					0,34			

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
<b>Dioxines, furanes et PCB-DL</b>						
<b>1,2,3,6,7,8 HxCDD</b>	0-6 mois exclus	6,48.10 <sup>-2</sup>				
	6-12 mois inclus	4,14.10 <sup>-2</sup>				
	13- 8 mois inclus	3,50.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	3,41.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	3,09.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	2,45.10 <sup>-2</sup>				
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDD</b>	0-6 mois exclus	5,06.10 <sup>-2</sup>			2,24.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus	3,23.10 <sup>-2</sup>			1,43.10 <sup>-3</sup>	
	13- 8 mois inclus	2,73.10 <sup>-2</sup>			1,21.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus	2,66.10 <sup>-2</sup>			1,18.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus	2,41.10 <sup>-2</sup>			1,07.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus	1,91.10 <sup>-2</sup>			8,47.10 <sup>-4</sup>	
<b>2,3,7,8 TCDF</b>	0-6 mois exclus				9,63.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus				6,16.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus				5,20.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				5,07.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				4,59.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				3,64.10 <sup>-4</sup>	
<b>2,3,4,7,8 PeCDF</b>	0-6 mois exclus				7,25.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus				4,64.10 <sup>-3</sup>	
	13- 8 mois inclus				3,92.10 <sup>-3</sup>	
	19-24 mois inclus				3,82.10 <sup>-3</sup>	
	25-30 mois inclus				3,46.10 <sup>-3</sup>	
	31-36 mois inclus				2,74.10 <sup>-3</sup>	
<b>1,2,3,4,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus				1,04.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus				6,63.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus				5,60.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				5,46.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				4,94.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				3,92.10 <sup>-4</sup>	

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus	5,25.10 <sup>-2</sup>	Voile externe	3,69.10 <sup>-3</sup>		
	6-12 mois inclus	3,36.10 <sup>-2</sup>		2,36.10 <sup>-3</sup>		
	13- 8 mois inclus	2,84.10 <sup>-2</sup>		1,99.10 <sup>-3</sup>		
	19-24 mois inclus	2,77.10 <sup>-2</sup>		1,94.10 <sup>-3</sup>		
	25-30 mois inclus	2,50.10 <sup>-2</sup>		1,76.10 <sup>-3</sup>		
	31-36 mois inclus	1,99.10 <sup>-2</sup>		1,39.10 <sup>-3</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	0-6 mois exclus	7,56.10 <sup>-2</sup>			1,51.10 <sup>-3</sup>	
	6-12 mois inclus	4,84.10 <sup>-2</sup>			9,65.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus	4,08.10 <sup>-2</sup>			8,15.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus	3,98.10 <sup>-2</sup>			7,95.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus	3,60.10 <sup>-2</sup>			7,19.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus	2,86.10 <sup>-2</sup>			5,70.10 <sup>-4</sup>	
<b>OCDF</b>	0-6 mois exclus				5,86.10 <sup>-4</sup>	
	6-12 mois inclus				3,75.10 <sup>-4</sup>	
	13- 8 mois inclus				3,17.10 <sup>-4</sup>	
	19-24 mois inclus				3,09.10 <sup>-4</sup>	
	25-30 mois inclus				2,79.10 <sup>-4</sup>	
	31-36 mois inclus				2,21.10 <sup>-4</sup>	
<b>Somme des dioxines et furanes quantifiés</b>	0-6 mois exclus	0,2			8,52.10 <sup>-3</sup>	0,62
	6-12 mois inclus	0,13			5,45.10 <sup>-3</sup>	0,4
	13- 8 mois inclus	0,11			4,60.10 <sup>-3</sup>	0,34
	19-24 mois inclus	0,1			4,49.10 <sup>-3</sup>	0,33
	25-30 mois inclus	9,31.10 <sup>-2</sup>			4,06.10 <sup>-3</sup>	0,3
	31-36 mois inclus	7,38.10 <sup>-2</sup>			3,22.10 <sup>-3</sup>	0,23
<b>PCB 126</b>	0-6 mois exclus					4,16
	6-12 mois inclus					2,66
	13- 8 mois inclus					2,25
	19-24 mois inclus					2,19
	25-30 mois inclus					1,98
	31-36 mois inclus					1,57

Scenarios		Scenario 1			Scenario 2.1	Scenario 2.2
Substances	Classes d'âge	Extraction solvant			Simulant d'urine	
		Broyats de couche entière	Broyats de parties de couches		Broyats de couche entière	Couche entière
		INC, 2017 et 2018 ; SCL, 2017	INC, 2017 ; SCL, 2017		SCL, 2017	SCL, 2018
		QD	Partie	QD	QD	QD
PCB 118	0-6 mois exclus	0,11				
	6-12 mois inclus	7,15.10 <sup>-2</sup>				
	13- 8 mois inclus	6,04.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	5,89.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	5,33.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	4,22.10 <sup>-2</sup>				
PCB 105	0-6 mois exclus	6,35.10 <sup>-2</sup>				
	6-12 mois inclus	4,06.10 <sup>-2</sup>				
	13- 8 mois inclus	3,43.10 <sup>-2</sup>				
	19-24 mois inclus	3,34.10 <sup>-2</sup>				
	25-30 mois inclus	3,03.10 <sup>-2</sup>				
	31-36 mois inclus	2,40.10 <sup>-2</sup>				
Somme des PCB-DL quantifiés	0-6 mois exclus	0,21			6,99.10 <sup>-4</sup>	4,46
	6-12 mois inclus	0,14			4,47.10 <sup>-4</sup>	2,85
	13- 8 mois inclus	0,12			3,78.10 <sup>-4</sup>	2,41
	19-24 mois inclus	0,11			3,68.10 <sup>-4</sup>	2,35
	25-30 mois inclus	0,10			3,33.10 <sup>-4</sup>	2,13
	31-36 mois inclus	8,05.10 <sup>-2</sup>			2,64.10 <sup>-4</sup>	1,69
Somme Dioxines + furanes + PCB-DL	0-6 mois exclus	0,29			8,62.10 <sup>-3</sup>	4,58
	6-12 mois inclus	0,19			5,51.10 <sup>-3</sup>	2,93
	13- 8 mois inclus	0,16			4,66.10 <sup>-3</sup>	2,48
	19-24 mois inclus	0,15			4,54.10 <sup>-3</sup>	2,41
	25-30 mois inclus	0,14			4,11.10 <sup>-3</sup>	2,18
	31-36 mois inclus	0,11			3,26.10 <sup>-3</sup>	1,73

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon un scénario affiné pour les substances suivantes.

**Tableau 40 : Substances ne présentant pas de risque sanitaire selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai**

	Broyats de couche		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	<b>QD&lt;0,1</b>		
	1,2,4 trichlorobenzène 1,3,5 triméthylbenzène Hexachlorobenzène 1,2,3 trichlorobenzène (6-36 mois) Alcool benzylique Linalol Salicylate de benzyle (13-36 mois) Alpha-isométhyle ionone (13-36 mois) 1,2,3,6,7,8 HxCDD 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD 2,3,4,6,7,8 HxCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF Somme dioxines et furanes (25-36 mois) PCB 118 (6-36 mois) PCB 105 Somme PCB-DL (31-36 mois) formaldéhyde	2,3,4,6,7,8 HxCDF Benzo[b]fluoranthène Benzo[a]anthracène Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	
	<b><math>10^{-7} &lt; \text{ERI} &lt; 10^{-6}</math></b>		
	Hexachlorobenzène (0-6 mois) 1,2,4 trichlorobenzène (0-18 mois)	Benzo[g,h,i]pérylène Benzo[b]fluoranthène Benzo[a]anthracène Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	
Simulant urine	<b>QD&lt;0,1</b>		<b>QD&lt;0,1</b>
	1,2,3,4,6,7,8 HpCDD 2,3,7,8 TCDF 2,3,4,7,8 PeCDF 1,2,3,4,7,8 HxCDF 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF OCDF Somme dioxines et furanes Somme PCB-DL Somme dioxines, furanes et PCB-DL		/

Dans l'approche affinée, plusieurs substances, indiquées dans le tableau ci-dessous, dépassent les seuils sanitaires (QD > 1 ou ERU > 10<sup>-6</sup>).

Tableau 41 : Substances dépassant les seuils sanitaires selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai

	Broyats		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	<b>QD&gt;1</b>		
	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (0-12 mois)	/	
	BMHCA (0-12 mois)		
	<b>ERI &gt;10<sup>-6</sup></b>		
	/		
Simulant urine	<b>QD&gt;1</b>		<b>QD&gt;1</b>
	/		Benzo[b]fluoranthène Cyclopenta[c,d]pyrène
			Benzo[k]fluoranthène Benzo[j]fluoranthène Benzo[a]pyrène Dibenzo[a,h]anthracène PCB 126 Somme des PCB-DL Somme des dioxines + furanes + PCB-DL
			<b>ERI &gt;10<sup>-6</sup></b>
			Benzo[g,h,i]pérylène Benzo[b]fluoranthène Cyclopenta[c,d]pyrène Chrysène 5-méthylchrysène Benzo[k]fluoranthène Benzo[j]fluoranthène Benzo[e]pyrène Benzo[a]pyrène Dibenzo[a,h]anthracène

Pour les substances indiquées dans le tableau ci-dessous, les QD sont compris entre 0,1 et 1 ; c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR et/ou l'ERU est de l'ordre de 10<sup>-7</sup> (orange dans le tableau). Ces seuils incitent à s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaire, produits de grande consommation, etc.).

**Tableau 42 : Substances avec un  $0,1 < QD < 1$  et un ERI de l'ordre de  $10^{-7}$  selon un scénario affiné, en fonction des différents types d'essai**

	Broyats		Couche entière
	Couche entière	Parties de couche	
Extraction solvant	<b><math>0,1 &lt; QD &lt; 1</math></b>		
	1,2,3 trichlorobenzène (0-6 mois) Coumarine Limonène Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde (13-36 mois) BMHCA (13-36 mois) Alpha-isométhyle ionone (13-36 mois) Salicylate de benzyle (0-12 mois) Somme des dioxines et furanes (0-24 mois) PCB 118 (0-6 mois) Sommes PCB-DL (0-30 mois) Somme dioxines + furanes + PCB-DL	/	
	<b>ERI #<math>10^{-7}</math></b>		
	1,2,4-trichlorobenzène (19-36 mois) Hexachlorobenzène (6-36 mois)	/	
Simulant urine	<b><math>0,1 &lt; QD &lt; 1</math></b>		<b><math>0,1 &lt; QD &lt; 1</math></b>
	/		Benzo[g,h,i]pérylène Chrysène 5-méthylchrysène Benzo[e]pyrène Formaldéhyde Somme dioxines et furanes

## 8.6 Comparaison avec les concentrations retrouvées dans les protections intimes et les aliments

À titre de comparaison, les concentrations des substances quantifiées et/ou détectées extraites par solvants dans les broyats de couches pour bébé ont été mises en regard des concentrations mesurées dans les aliments dans le cadre de l'étude alimentation totale infantile (EATi) (aliments courants<sup>24</sup>) (Anses, 2016a)

Les voies d'exposition à ces sources sont très différentes, mais la comparaison des concentrations peut permettre une comparaison des niveaux de contamination. Pour simplifier la comparaison, la concentration maximale dans les couches mesurée dans les études SCL (2017) ou INC (2017 et 2018) a été comparée à la concentration maximale mesurée dans l'étude alimentaire EATi.

<sup>24</sup> Boissons fraîches sans alcool, Entremets, crèmes desserts et laits gélifiés, lait, Légumes (hors pommes de terre), plats composés, poissons, ultra-frais laitiers, viande, volaille et gibier

Tableau 43 : Comparaison des concentrations des substances entre l'étude EATi et les broyats de couches

Substances	Partie de couche	Max dans les couches (mg/kg)	Max de EATi (mg/kg)	Ratio de concentration EATi/couches	Type de protection intime	MAX dans les protections intimes (mg/kg)	Ratio des concentrations Protections intimes/couches
<b>HAP</b>							
Benzo[g,h,i]pérylène	Couche entière	0,1*	$3,5 \cdot 10^{-5}$	$3,5 \cdot 10^{-4}$	Tampon	$5 \cdot 10^{-3}$	0,05
Benzo[b]fluoranthène		0,1*	$1,44 \cdot 10^{-4}$	$1,44 \cdot 10^{-3}$		$5 \cdot 10^{-3}$	0,05
Benzo[a]anthracène		0,1*	$8,4 \cdot 10^{-5}$	$8,4 \cdot 10^{-4}$		$5 \cdot 10^{-3}$	0,05
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	Partie plastique	1,2	$2,3 \cdot 10^{-5}$	$1,91 \cdot 10^{-5}$		$5 \cdot 10^{-3}$	$4 \cdot 10^{-3}$
<b>Substances parfumantes</b>							
butylphényl méthylepropional	Couche entière	50*	–	–	Protège-slip	10	0,2
<b>DIOXINES ET FURANES</b>							
1,2,3,6,7,8 HxCDD	Couche entière	$1,32 \cdot 10^{-7}$	$1,68 \cdot 10^{-5}$	127	Tampon	$29,7 \cdot 10^{-9}$	0,22
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	Couche entière	$1,03 \cdot 10^{-6}$	$2,61 \cdot 10^{-5}$	25,33		$4,9 \cdot 10^{-7}$	3,58
	Voile interne	$6,09 \cdot 10^{-7}$		42,86			
OCDD	Couche entière	$2,15 \cdot 10^{-6}$	$3,33 \cdot 10^{-4}$	154,88	$3,9 \cdot 10^{-6}$	1,81	
	Voile interne	$2,69 \cdot 10^{-6}$		123,79			1,45
1,2,3,6,7,8 HxCDF	Couche entière	$4,42 \cdot 10^{-8}$	$3,05 \cdot 10^{-5}$	690,04	–	–	–
2,3,4,6,7,8 HxCDF	Couche entière	$1,072 \cdot 10^{-7}$	$2,13 \cdot 10^{-5}$	199,06	–	–	–
	Voile externe	$5,01 \cdot 10^{-7}$		42,51	–	–	–
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	Couche entière	$1,54 \cdot 10^{-6}$	$6,42 \cdot 10^{-5}$	41,68	Tampon	$7,7 \cdot 10^{-8}$	0,05
	Autres parties	$1,93 \cdot 10^{-7}$		332,64			0,39
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	Couche entière	$2,62 \cdot 10^{-7}$	$8,7 \cdot 10^{-6}$	33,2	–	–	–

Substances	Partie de couche	Max dans les couches (mg/kg)	Max de EATi (mg/kg)	Ratio de concentration EATi/couches	Type de protection intime	MAX dans les protections intimes (mg/kg)	Ratio des concentrations Protections intimes/couches
OCDF	Couche entière	1,30.10 <sup>-5</sup>	6,33.10 <sup>-5</sup>	4,87	Tampon	24,8.10 <sup>-6</sup>	1,91
	Voile externe	7,08.10 <sup>-6</sup>		8,94			3,50
	Voile interne	3,51. 10 <sup>-7</sup>		180,34			70,65
	Autres parties	2,59.10 <sup>-6</sup>		24,44			9,57
<b>Pesticides</b>							
Glyphosate	Couche entière	0,023	0,003	0,13	Protège slip	2,5.10 <sup>-2</sup>	1,09
AMPA		0,045	-	-		0,1	2,22
Hexachlorobenzène		0,002	-	-	Serviette	2.10 <sup>-3</sup>	1
Quintozène		0,013	-	-		2,1.10 <sup>-2</sup>	7,33
Pentachloroaniline		0,012	-	-		1,9.10 <sup>-2</sup>	1,58
<b>PCB DL</b>							
PCB 81	Couche entière	1,77.10 <sup>-6</sup>	1,1.10 <sup>-11</sup>	0,62.10 <sup>-5</sup>	-	-	-
PCB 77		2,13.10 <sup>-5</sup>	8,4.10 <sup>-11</sup>	3,94.10 <sup>-6</sup>			
PCB 123		1,17.10 <sup>-5</sup>	1,7.10 <sup>-5</sup>	1,45			
PCB 118		7,56.10 <sup>-4</sup>	2,33.10 <sup>-6</sup>	0,3.10 <sup>-2</sup>			
PCB 114		3,17.10 <sup>-5</sup>	1,6.10 <sup>-8</sup>	0,5.10 <sup>-3</sup>			
PCB 105		4,32.10 <sup>-4</sup>	6,69.10 <sup>-7</sup>	1,55.10 <sup>-3</sup>			
PCB 167		3,88.10 <sup>-5</sup>	1,78.10 <sup>-7</sup>	0,46.10 <sup>-2</sup>			
PCB 156		9,21.10 <sup>-5</sup>	1,61.10 <sup>-4</sup>	1,75			
PCB 157		2,80.10 <sup>-5</sup>	8,3.10 <sup>-8</sup>	2,96.10 <sup>-3</sup>			

\* : substances détectées

Les niveaux maximums de contamination dans les couches pour les dioxines et furanes sont toujours inférieurs à ceux retrouvés dans l'alimentation pour les 10 substances identifiées. A l'inverse, les niveaux maximums de contamination dans les couches pour les PCB-DL et le glyphosate sont toujours supérieurs à ceux retrouvés dans l'alimentation. Enfin, les concentrations en HAP détectés dans les broyats de couches pour bébé sont supérieures à celles retrouvées dans l'alimentation.

De même, les concentrations des substances retrouvées dans les couches pour bébé ont été mises en regard des concentrations retrouvées dans les protections intimes, en particulier les serviettes hygiéniques et les protège-slips, du fait de la similarité de composition et des substances chimiques identifiées dans ces produits (Anses, 2018). Les concentrations pour la majorité des dioxines/furanes retrouvées dans les broyats de couches sont supérieurs à celles retrouvées dans les protections intimes. Les concentrations en pesticides sont du même ordre de grandeur dans les broyats de couches pour bébé et dans les protections intimes. Enfin, les concentrations en HAP et en substance parfumante détectés dans les broyats de couches pour bébé sont supérieures à celles retrouvées dans les protections intimes.

**Ces résultats traduisent une contamination des matériaux des couches très largement supérieure à celle observée dans l'alimentation ce qui permet de réduire l'hypothèse d'une contamination « environnementale » des matériaux des couches. Il est donc plus probable que les contaminations observées en HAP et PCB proviennent des procédés de fabrication des couches eux-mêmes et non d'une contamination de la ressource qui a contribué à créer les matériaux.**

## 8.7 Analyse des incertitudes et discussion

Afin de pouvoir apprécier les limites de cette évaluation de risques, il est utile d'analyser les sources d'incertitudes et les limites associées à la démarche mise en œuvre. L'EQRS des substances présentes dans les couches pour bébé a été réalisée selon la démarche en 4 étapes préconisée par le NRC en 1983 (NRC, 1983).

L'incertitude est inhérente au processus d'évaluation des risques, elle est présente aux différentes étapes de l'évaluation des risques : dans l'identification et la caractérisation des dangers et de la relation dose-réponse, dans l'estimation de l'exposition et dans la caractérisation des risques. L'analyse rapportée ici s'intéresse à ces différentes étapes. Elle s'intéresse en particulier aux choix pouvant conduire à une incertitude sur les conclusions en termes de risque. Le tableau ci-dessous liste, de manière structurée, les différentes sources d'incertitudes recensées et classées en différentes catégories :

- Les incertitudes liées au contexte et formulation de la question,
- Les incertitudes liées au corpus de connaissances,
- Les incertitudes liées à la méthode d'évaluation des risques *via*
  - o l'identification des dangers,
  - o les VTR,
  - o l'estimation de l'exposition *via* les différents paramètres utilisés,
  - o la caractérisation des risques.

Une appréciation de l'influence de ces incertitudes sur les résultats de l'EQRS a été réalisée (direction : sous-estimation, sur-estimation, non qualifiable, non concerné ; amplitude de l'impact : faible, fort, nul ou non quantifiable) et s'appuie sur un jugement d'expert. Pour certains paramètres, il n'a pas été possible de conclure dans quel sens l'incertitude impacte les résultats.

**L'analyse des incertitudes a relevé des manques de connaissances qui nécessiteraient des études spécifiques pour limiter l'incertitude globale. Cependant, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont raisonnablement majorantes.**

**Tableau 44 : Sources d'incertitudes et impact sur les résultats de l'évaluation de risques sanitaires des substances retenues dans le cadre des couches testées**

Classes	Sous-classes	Sources de l'incertitude			Amplitude de l'impact sur le résultat de l'EQRS (faible, fort, nul ou non qualifiable)	Direction (Sous/ sur estimation, variation, centrée, non qualifiable, non concerné)
		Objet	Choix effectués	Origine : informations disponibles expliquant le choix		
Contexte	<b>Cadrage</b> Ce qui est induit par le contexte/périmètre	Contexte médiatique	Choix scientifiques réalisés de manière objective	Sujet fréquemment traité par les médias (presse, télévision etc...) entraînant une perception accrue des risques	Nul	Non concerné
	<b>Formulation de la question</b> Ce qui entre dans le champ de l'expertise	Pas d'incertitude identifiée				
Corpus de connaissances	<b>État des connaissances</b> absence, incomplétude, inadéquation...	Substances évaluées dans l'EQRS	Sélection des substances détectées et quantifiées dans les essais du SCL et de l'INC	Résultats des mesures réalisées par le SCL et l'INC. Analyse de nombreuses substances.	Faible	Non qualifiable
		Effet mélange des substances présentes dans les couches	Dioxines/ furanes/ PCB-DL et HAP	Évaluation par famille pour les dioxines/furanes et HAP avec l'utilisation de facteur d'équivalent toxique	Non qualifiable	Bonne estimation
			Autres substances	De nombreuses substances pouvant avoir des effets similaires ont été trouvées dans les couches. Évaluation des mélanges n'étaient pas réalisables	Non qualifiable	Non qualifiable
		Autres sources d'exposition aux substances par différents média	Concentrations dans l'alimentation et dans les protections intimes	Pas de comparaison réelle de la concentration des substances dans d'autres médias hormis l'alimentation et les protections intimes. Pas de calcul de risque	Fort	Sous-estimation

				agrégé		
<b>Méthodes de collecte des données</b> représentativité, protocole, puissance, méthode de mesure...	Échantillonnage des couches testées	INC : couches + vendues en France SCL : même références que l'INC + références supplémentaires	Possible d'avoir des résultats sur des couches qui ne sont plus disponibles sur le marché. Néanmoins bonne représentativité, des modèles présents sur le marché au moment des essais.	Faible	Non qualifiable	
	Essais SCL et INC sur des broyats par extraction solvant et par simulant d'urine	Mesures réalisées sur des broyats de couches entières	Risque de sur-estimation (substance présente dans une partie qui n'est pas en contact avec la peau) ou de sous-estimation (dilution de la substance présente seulement dans une partie de la couche)	Fort	Sur ou sous-estimation	
		Méthode de broyage des couches	Méthode non connue	Fort	Non qualifiable	
		Méthode d'analyse (extraction par solvant)	Non représentatif d'une utilisation normale mais a permis de connaître et de récupérer, en théorie, le maximum des substances présentes	Fort	Sur-estimation	
		Méthode d'analyse (par simulant d'urine)	Non représentatif d'une utilisation normale (broyat) mais a permis de connaître les substances réellement extraites par l'urine	Fort	Sur estimation	
		Essais INC	Non connaissance du nom du laboratoire ayant réalisé ces essais et du détail des méthodes utilisées	Fort	Non qualifiable	

		Essais SCL sur couches entière extraction par simulant d'urine	Méthode d'analyse (par simulant d'urine)	Représentatif d'une utilisation normale qui a permis de connaître les substances réellement extraites par l'urine	Fort	Bonne estimation
	<b>Modèles existants</b> adéquation, validité, paramètres...	Méthode EQRS	Utilisation de la démarche classique	Utilisation de la méthode classiquement utilisée en EQRS (NRC, 1983)	Non qualifiable	Non qualifiable
		Méthode évaluation toxicologique		Modèles toxicologiques utilisés ne permettent pas de calculer des impacts réels chez l'Homme. Ne couvre pas les effets PE et sensibilisants	Fort	Non qualifiable
<b>Méthode d'évaluation</b>	<b>Données sélectionnées</b> Critères de sélection, jugements d'expert, extrapolation,...	Identification des dangers	Classifications Absence de profil toxicologique	Choix pragmatique des experts au vu du nombre de substances à traiter (substances connues)	Faible	Non qualifiable
		VTR	Sélection des VTR existantes dans les bases de données nationales et internationales	Approche pire cas : choix de la VTR la plus pénalisante	Fort	Sur-estimation
				Scénario affiné : Jugement d'experts	Non qualifiable	Non qualifiable
				Application d'une VTR vie entière aux enfants de 0 à 3 ans	Non qualifiable	Non qualifiable
		Concentrations	Choix des concentrations les plus élevées pour les substances quantifiées	Approches pire cas et affiné	Faible	Sur-estimation
				Pour les substances détectées : LQ selon approche pire cas et LQ/2 selon approche affiné	Approche classiquement utilisée dans le domaine environnemental	Faible
		Poids des couches	Données littérature	Données issues de la littérature	Faible +++	Bonne estimation
		Fréquence d'utilisation	Scénario pire cas : Choix le plus pénalisant	Données issues de la littérature	Faible	Bonne estimation
				Scénario affiné : choix	Données issues de la	Faible

			pour les différentes classes d'âge	littérature		estimation
		Transfert de la substance du matériau à la peau	Scenario pire cas : 100%	Données pénalisantes	Fort	Sur-estimation
			Scénario affiné : 7%	Données industrielles pour des substances présentes dans des parties en contact direct avec la peau alors que dans les essais du SCL et de l'INC sur broyat de couches, on ne sait pas où se trouvent les substances	Fort	Non qualifiable
		Taux de reflux	Scenario pire cas : 100%	Données pénalisantes	Fort	Sur-estimation
			Scénario affiné : 1,32%	Données issues d'une publication financée par des industriels-choix de la valeur la plus pénalisante	Fort	Bonne estimation
		Absorption cutanéomuqueuse	Scénarios pire cas et affiné : 100%	Approche retenue par le SCCS et l'ANSM pour les produits du siège du fait des pathologies cutanées fréquentes au niveau du siège des bébés	Faible pour les substances lipophiles Fort pour les substances hydrophiles	Sur-estimation
		Poids corporel	Scénario pire cas : choix pénalisant	Choix pénalisant correspondant au poids d'un nourrisson. Données bibliographiques françaises récentes	Faible	Sur-estimation
			Scénario affiné : poids par tranche d'âge	Données bibliographiques françaises récentes : 5 <sup>ème</sup> percentile	Faible	Non qualifiable
		<b>Méthodes d'intégration des données</b> En lien avec le schéma conceptuel établis à la planification : choix des paramètres, extrapolation, nombre de	Calcul de l'indicateur de risque (QD ou ERU)	Approche traditionnelle	Approche traditionnelle si VTR disponible. Si non, approche par marge d'exposition	Non qualifiable

	simulations, ...				
	<b>Interprétation des résultats</b>	Pas d'incertitude identifiée			
<b>Communication des résultats</b>	<b>Présentation des résultats (mode, sélection)</b>	Pas d'incertitude identifiée			
	<b>Expression des résultats</b>	Pas d'incertitude identifiée			

## 9 Conclusions et recommandations

L'Anses a été saisie en avril 2017 afin d'évaluer la sécurité des couches pour bébé.

Le CES rappelle que les couches lavables n'ont pas été étudiées. De ce fait, les experts ne peuvent se positionner sur l'innocuité de ces produits et sur l'impact de leur lavage.

Comme demandé dans la saisine, le CES s'est intéressé aux éventuels risques chimiques induits par les couches pour bébé en étudiant d'une part la composition de ces produits et d'autre part en réalisant une évaluation quantitative de risques sanitaires. Pour ce faire, une série d'auditions ont été réalisées entre avril et mai 2017 auprès des différents acteurs du secteur.

Concernant la **composition des couches pour bébé**, les matériaux macromoléculaires peuvent être classés en deux grandes familles :

- Les produits d'origine naturelle, de nature cellulosique issus du bois, mais qui subissent tous un traitement chimique (blanchiment). La nature exacte de ces produits cellulosiques qui a une influence sur leurs propriétés physicochimiques, n'a pas été communiquée dans le cadre de cette saisine.
- Les produits de nature synthétique de type polyoléfines (polyéthylènes et polypropylènes), soit de nature polyacrylique pour le super absorbant (SAP ou polyacrylate de sodium). Il existe des procédés de fabrication très différents qui permettent d'obtenir des propriétés spécifiques pour ces polymères, mais ces procédés diffèrent par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouvera les traces dans le matériau fini. Le SAP est présent dans toutes les couches à usage unique.

Il convient de noter que les auditions menées n'ont pas permis de connaître avec précision la nature des matériaux avec lesquels sont fabriquées les couches pour bébé à usage unique. Le même manque d'information a été constaté pour la description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, etc.).

Néanmoins, certaines étapes des procédés de fabrication mettraient en œuvre de la silice, dont une partie sous forme nanoparticulaire. Le CES rappelle que la déclaration de substances à l'état nanoparticulaire dans le registre national R-Nano doit être réalisée pour toute substance à l'état nanoparticulaire qu'elle soit produite, importée ou distribuée en France, en l'état, contenue dans un mélange sans y être liée ou contenue dans un matériau destiné à la relarguer dans des conditions normales d'utilisation.

L'INC et le SCL ont réalisé des **essais de composition sur des broyats de couches à usage unique entières et sur des parties de couches broyées** afin de rechercher la présence des substances chimiques. L'extraction des substances a été réalisée par solvant afin d'extraire autant de substances chimiques possibles. Les substances quantifiées et/ou détectées dans les couches à usage unique vendues en France *via* les essais conduits par l'INC et le SCL en 2016 et 2017 sont :

- dans des broyats de **couches entières**,

- des composés organiques volatils (naphtalène, styrène, toluène, 1,4-dichlorobenzène, 1,3-dichlorobenzène, p-isopropyltoluène, styrène, xylènes, chlorobenzène),
- des pesticides (hexachlorobenzène, quintozone et son métabolite la pentachloroaniline, le glyphosate et son métabolite l'AMPA),
- des dioxines, furanes et PCB-DL,
- du formaldéhyde,
- des substances parfumantes (alcool benzylique, salicylate de benzyle, coumarine, hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde, butylphényl méthyle propional, limonène, linalol, alpha-isométhyle ionone) ;
- dans les broyats de **parties de couches**,
  - des dioxines, furanes (dans le voile externe, le voile interne et les autres parties sauf le coussin absorbant),
  - des HAP dans les élastiques (benzo[b]fluoranthène, benzo[a]anthracène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, benzo[g,h,i]pérylène).

Le SCL a également réalisé des **essais de migration sur des couches entières et des broyats de couches entières à usage unique dans un simulant d'urine**. Les dioxines, furanes et PCB-DL, HAP et formaldéhyde ont été quantifiées ou détectées.

Quels que soient les essais réalisés, les substances détectées et/ou quantifiées sont globalement les mêmes. Néanmoins du fait de l'utilisation de méthodes analytiques plus ou moins précises, dans une même référence de couche, une même substance peut être détectée dans un essai, quantifiée dans un autre ou non détectée.

À noter que les pesticides trouvés dans ces produits sont aujourd'hui interdits dans l'Union européenne (lindane et quintozone depuis 2000, hexachlorobenzène depuis 2004) hormis le glyphosate qui est toujours autorisé en France et dans l'Union européenne.

Selon les données de la littérature et les informations communiquées au cours des auditions, les substances détectées ou quantifiées dans les couches par le SCL ou l'INC ne sont pas ajoutées intentionnellement par les industriels, hormis les substances parfumantes. La présence de la majorité des substances détectées ou quantifiées dans les couches peut soit résulter d'une contamination des matières premières (ex. pesticides), soit être formées lors des procédés de fabrication tels que le blanchiment, ou le collage (ex. PCB-DL, furanes et dioxines). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, des procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines et furanes. Concernant la présence de HAP dans les couches à usage unique, les experts n'excluent pas la formation de HAP lors de la fabrication de ces couches du fait de l'utilisation d'une température élevée lors de certains procédés de fabrication (Abdel-Shafy et Mansour, 2016).

Des substances contaminantes ont été mises en évidence aussi bien dans les références de couches dites écologiques que dans les autres références

Dans un premier temps, une **évaluation quantitative de risques sanitaires** liés aux substances chimiques détectées ou quantifiées dans des couches pour bébé à usage unique a été réalisée selon une approche maximaliste afin d'exclure rapidement les

substances n'entraînant pas de risque sanitaire. Celle-ci s'est fondée sur différentes analyses réalisées par le SCL et l'INC :

- Des extractions par solvant sur des broyats de couches entières ou des parties de couches (SCL, 2017 ; INC, 2017 et 2018 ; Group'Hygiène, 2018<sup>25</sup>),
- Des extractions par simulant d'urine sur des broyats de couches entières (SCL, 2017),
- Des extractions par différents simulants d'urine sur des couches entières (SCL, 2018 ; Group'Hygiène, 2018<sup>26</sup>).

Les experts considèrent que les extractions par simulant d'urine sur des couches entières réalisées par le SCL en 2018 semblent les plus réalistes parmi les différentes analyses citées ci-dessus.

Dans une 2<sup>ème</sup> étape, si des dépassements potentiels de seuils sanitaires ont été observés, une approche affinée a été mise en œuvre pour s'approcher d'une évaluation la plus réaliste possible.

Concernant les substances mesurées par extraction solvant dans les **broyats de couches entières**, un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour l'ensemble des substances parfumantes, des dioxines, furanes, et PCB-DL et leurs sommes ainsi que pour trois COV<sup>27</sup> et l'hexachlorobenzène.

Il met en évidence des dépassements du seuil sanitaire pour les nourrissons de 0-12 mois inclus pour deux **substances parfumantes (hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde et butylphényl méthylepropional)** détectées dans une référence de couches parmi les 19 analysées.

Concernant les substances quantifiées par extraction solvant dans **certaines parties de couches**<sup>28</sup>, aucun dépassement du seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les HAP et le 2,3,4,6,7,8 HxCDF, pour les enfants de 0 à 36 mois.

Concernant des dioxines, furanes et PCB-DL et leurs sommes trouvées par extraction dans un **simulant d'urine dans les broyats de couches entières**, un calcul de risque a été réalisé selon un scénario affiné. Il ne met pas en évidence de dépassements du seuil sanitaire pour les enfants de 0 à 36 mois.

Concernant les substances trouvées par extraction dans un simulant d'urine dans les **couches entières**, un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour 10 HAP, le formaldéhyde, le PCB 126, la somme des dioxines et furanes, la somme des PCB-DL et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL<sup>29</sup>. Il met en évidence pour les enfants de 0 à 36 mois :

- **des dépassements de l'indicateur de risques (effets cancérrogènes sans seuil) des 10 HAP (benzo[g,h,i]pérylène, benzo[b]fluoranthène, cyclopenta[c,d]pyrène, chrysène, 5-méthylchrysène, benzo[k]fluoranthène,**

---

<sup>25</sup> Essais confidentiels

<sup>26</sup> Essais confidentiels

<sup>27</sup> 1,2,3-trichlorobenzène ; 1,2,4-trichlorobenzène ; 1,3,5-triméthylbenzène

<sup>28</sup> Parties plastiques et voile externe

<sup>29</sup> Les classifications de ces substances et les réglementations sectorielles sont disponibles en annexe 5.

benzo[j]fluoranthène, benzo[e]pyrène, benzo[a]pyrène,  
dibenzo[a,h]anthracène) ;

- des dépassements du seuil sanitaire<sup>30</sup> (effets à seuil) pour 6 HAP (benzo[b]fluoranthène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[a]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène) et pour le PCB 126, la somme des PCB-DL, la somme des dioxines, furanes et PCB-DL.

Les calculs d'exposition ci-dessus se sont limités aux seules expositions liées aux couches pour bébé excluant d'autres sources d'exposition possibles (environnementales, alimentaires, produits de grande consommation). Il n'est pas à exclure que l'exposition cumulée par différentes voies d'exposition conduise à une augmentation des risques estimés, notamment pour les substances retrouvées dans les couches pour bébé dont le QD est compris entre 0,1 et 1 ou dont l'ERI est de l'ordre de  $10^{-7}$  (case orange) telles que :

- les dioxines,
- les furanes,
- les PCB-DL,
- les HAP (benzo[g,h,i]pérylène, chrysène, 5-méthylchrysène, benzo[e]pyrène)
- des COV (1,2,4 trichlorobenzène et le 1,2,3 trichlorobenzène)
- l'hexachlorobenzène,
- les substances parfumantes (coumarine, limonène, hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde, butylphényl méthylepropional, salicylate de benzyle)
- le formaldéhyde.

Les dioxines, furanes, PCB-DL et HAP sont des substances ubiquitaires qui peuvent se retrouver par exemple dans l'alimentation et notamment dans le lait maternel.

Les calculs de risque réalisés ne prennent pas en compte les effets perturbateurs endocriniens ni les effets sensibilisants cutanés. Néanmoins, un certain nombre de substances sont des PE possibles<sup>31</sup> et un certain nombre de substances sont classées comme sensibilisants cutanés connus ou suspectées<sup>32</sup> Ces effets sensibilisants cutanés ont été confirmés par des données de la littérature.

**En conclusion**, il n'existe aucune donnée épidémiologique permettant de mettre en évidence des effets sanitaires en lien avec le port de couches. Toutefois, des substances chimiques dangereuses ont été retrouvées dans ces couches. Sur la base des résultats des essais de l'INC et du SCL et des données bibliographiques, une évaluation quantitative de risques sanitaires a été réalisée sur les couches pour bébé à usage unique selon des scénarios réalistes. **Cette EQRS a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances. Aussi, à ce jour et en l'état actuel des**

---

<sup>30</sup> VTR élaborée sur des effets sur le développement pour les HAP et sur des effets sur la reprotoxicité et le développement pour les dioxines, furanes et PCB-DL (annexe 1)

<sup>31</sup> Naphtalène, styrène, toluène, 1,4-et 1,3-dichlorobenzène, m-xylène + p-xylène, hexachlorobenzène, quinzène, glyphosate, salicylate de benzyle, butylphényl méthylepropional, HAP, dioxines, furanes et PCB-DL (BKH, DHI, SIN List, TEDX List)

<sup>32</sup> BaP, formaldéhyde, quinzène, linalol, limonène et l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde classés sensibilisant cutané *via* le CLP ; 1,2,3 trichlorobenzène, butylphényl méthylepropional, alpha-isométhyle ionone, salicylate de benzyle et coumarine auto classification dans le cadre de REACH

**connaissances, il n'est pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des couches à usage unique.**

## **Recommandations**

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

### **Recommandation à destination des pouvoirs publics :**

- Concernant le cadre réglementaire

Le dispositif réglementaire existant qui encadre la composition, l'utilisation et la fabrication des couches à usage unique, tel que défini dans la Directive sur la sécurité générale des produits n'est pas suffisant, du fait de la présence de substances chimiques dangereuses dans ces produits. Le CES recommande l'élaboration d'un cadre réglementaire plus restrictif afin de limiter la présence de ces substances. Ce cadre réglementaire pourrait passer par une procédure de restriction par type d'article selon le règlement REACH (Annexe XVII). Les substances quantifiées ou détectées dans cette expertise pourront servir de base à une liste de substances à intégrer dans cette mesure réglementaire.

- Suivre les substances dangereuses dans les couches à usage unique

Le CES recommande de poursuivre les campagnes de mesures sur l'ensemble des produits du marché, selon le protocole utilisé par le SCL en 2018 (extraction par un simulant d'urine à partir d'une couche entière à usage unique) afin de s'assurer de la prise en compte des conclusions et des recommandations du présent avis à destination des fabricants et des metteurs sur le marché.

### **Recommandation à destination des fabricants et metteurs sur le marché sur la composition des couches à usage unique et le risque chimique**

- En raison des dépassements de seuils sanitaires mis en évidence dans cette étude, le CES recommande de supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes, en priorité celles susceptibles de présenter des effets sensibilisants cutanés.
- Le CES recommande de mieux maîtriser l'origine des matières premières naturelles qui peuvent être contaminées avant même la fabrication (nécessité de développer des cahiers des charges plus restrictifs et les faire respecter, par exemple).
- Le CES recommande d'améliorer les procédés de fabrication des couches afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques dans les matériaux constituant les couches pour bébé à usage unique, comme les dioxines, furanes, PCB-DL, le formaldéhyde ou les HAP. Pour limiter les dioxines et furanes chlorés, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être réalisées sans agents chlorés (tels que le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium ou de calcium, etc.). Pour cela, des techniques existent telles que l'utilisation de dioxygène et du peroxyde d'hydrogène.
- Le CES recommande, en attendant une évolution réglementaire, de fixer une concentration maximale pour chacun des congénères des dioxines et furanes chlorées et PCB-DL à ne pas dépasser qui serait du même ordre de grandeur que la limite de quantification. En première intention, il est possible de proposer la plus faible LQ utilisée dans cette expertise (de l'ordre de 0,02 ng/kg). Cette valeur n'est pas un seuil sanitaire.

- **Recommandation sur l'acquisition de connaissances**

Afin d'être en capacité d'évaluer les risques présentés par les substances dangereuses ajoutées intentionnellement par les industriels ou les substances contaminant ces produits, le CES recommande de :

- conduire des études dans le but de disposer d'informations scientifiques étayées sur le transfert des substances du matériau vers la peau/les muqueuses ;
- développer des VTR pour la voie cutanéomuqueuse qui en est aujourd'hui dépourvue
- développer des protocoles expérimentaux plus réalistes conduits avec de l'urine de bébé portant des couches à usage unique.

**Date de validation du rapport d'expertise par le comité d'experts spécialisé : 15 novembre 2018**

# 10 Bibliographie

## 10.1 Publications

- 60 millions de consommateurs. (2017). Stop aux résidus toxiques pour les bébés. 2017 février :523 :22-26.
- 60 millions de consommateurs. (2018). Hygiène bébé. Protégez-le des toxiques ! 2018 septembre :540 :10-14
- Abdel-Shafy HI, Mansour MSM. (2016). A review on polycyclic aromatic hydrocarbons: Source, environmental impact, effect on human health and remediation. *Egyptian Journal of Petroleum*. 2016 March;25(1):107-123
- ADEME. (2012). Impacts environnementaux des couches pour bébé. Les fiches techniques de l'ADEME. Juin 2012. 3p.
- Afssaps. (2010a). Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. Avril 2010. (Afssaps, Saint Denis). 17p.
- Afssaps. (2010b). Rapport d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans. Avril 2010 (Afssaps, Saint Denis). 55p.
- Anses. (2018). Sécurité des produits de protection intime. Juin 2018 (Anses, Maisons Alfort). 242 p. Disponible : <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2016SA0108Ra.pdf>
- Anàlisis. (2015). A pañales gana Deliplus. OCU-Compara Maestra. Mayo 2015. 403:48-50p.
- Alberta L, Sweeney SM, Wiss K.(2005). Diaper Dye Dermatitis. *Pediatrics*.. 2005 Sept, 116 : 450 - 452
- Anderson RC, Anderson JH. (1999). Acute respiratory effects of diaper emissions. *Arch Environ Health*. 1999 Sep-Oct;54(5):353-8.
- Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses). (2011). CLH report Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Substance Name: FORMALDEHYDE.
- Anses. (2017a). Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Juin 2017. 186 p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
- Anses. (2017b). Etude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3). Juin 2017. 566 p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf>
- Anses. (2016a). Etude de l'alimentation totale infantile. Septembre 2016. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/content/etude-de-l%E2%80%99alimentation-totale-infantile>
- Anses. (2016b). Jouets et équipements pour enfants en matière plastique destinés aux enfants de moins de 3 ans. Août 2016. 322p. Disponible sur <https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2013SA0176Ra.pdf>
- Atherton DJ. (2016). Understanding irritant napkin dermatitis. *Int J Dermatol*. 2016 Jul;55 Suppl 1:7-9.
- BAuA. (2018). Justification document for the selection of a CoRAP Substance. Benzyl salicylate. 14p. Disponible sur <https://echa.europa.eu/documents/10162/1a20cdb7-4e37-0d5a-8d75-cf4e0f855be9>
- Belhadjali H, Giordano-Labadie F, Rance F, Bazex J. (2001). "Lucky Luke" contact dermatitis from diapers: a new allergen? *Contact Dermatitis*. 2001 Apr;44(4):248.
- Bender JK, Faergemann J, Sköld M. (2017). Skin Health Connected to the Use of Absorbent Hygiene Products: A Review. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2017 Sep;7(3):319-330.
- BfR. (1996). Guidelines for the Evaluation of Personal Sanitary Products. Disponible sur <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/INTENGLISCH.pdf>
- BfR. (2011). Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen. Disponible sur <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/INTDEUTSCH.pdf>
- Blume-Peytavi U, Hauser M, Lünemann L, Stamatas GN, Kottner J, Garcia Bartels N. (2014). Prevention of diaper dermatitis in infants--a literature review. *Pediatr Dermatol*. 2014 Jul-Aug;31(4):413-29.
- Chiriac A, Birsan C, Podoleanu C, Chiriac AE, Stolnicu S. (2017). Pragmatic management of (suspected allergic) diaper dermatitis. *Contact Dermatitis*. 2017 Feb;76(2):129-130.
- Cohen B. (2014). Differential Diagnosis of Diaper Dermatitis. *Clin Pediatr (Phila)*. 2017 May;56(5\_suppl):16S-22S.
- Cohen B. (2017). Differential Diagnosis of Diaper Dermatitis. *Clinical Pediatrics*. 2017, Vol 56(5S) : 16S – 22S
- Colón J, AA Forbis-Stokes, MADeshusses.(2015). Anaerobic digestion of undiluted simulant human excreta for sanitation and energy recovery in less-developed countries. *Energy for Sustainable Development*. December 2015 :29 :57-64.

- Commission européenne. (2014). Décision de la commission établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'union européenne C2014/7735. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014D0763&from=FR>
- Cordella M, Bauerb I., Lehmannb A, Schulz M, Wolfa O. (2015). Evolution of disposable baby diapers in Europe: life cycle assessment of environmental impacts and identification of key areas of improvement. *Journal of Cleaner Production*. 2015 May; 95: 322–31
- Counts JL, Helmes CT, Kenneally D, Otts DR. (2014). Modern Disposable Diaper Construction: Innovations in Performance Help Maintain Healthy Diapered Skin. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014 Aug;53(9 suppl):10S-13S.
- Counts J, Weisbord A, Yin S. (2017). Common Diaper Ingredient Questions : modern disposable diaper materials are safe and extensively tested. *Clinical Pediatrics*. 2017, Vol.56(5S) 23S- 27S.
- Danish EPA. (2009). Survey and health assessment of the exposure of 2 year-olds to chemical substances in consumer products. Survey N°102, 2009. København, Denmark : Danish EPA, 327p.
- DeVito MJ, Schechter A. (2002) Exposure assessment to dioxins from the use of tampons and diapers. *Environ Health Perspect*. 2002 Jan;110(1):23-8
- Dey S, Helmes CT, White JC, Zhou S. (2014) Safety of Disposable Diaper Materials: Extensive Evaluations Validate Use. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014 Aug;53(9 suppl):17S-19S.
- Dey S, Purdon M, Kirsch T, Helbich H, Kerr K, Li L, Zhou S. (2016a) Exposure Factor considerations for safety evaluation of modern disposable diapers. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2016 Nov;81:183-193.
- Dey S, Kenneally D, Odio M, Hatzopoulos I (2016b) Modern diaper performance: construction, materials, and safety review. *Int J Dermatol*. 2016 Jul;55 Suppl 1:18-20
- Dey S, Rothe H, Page L, O'Connor R, Farahmand S, Toner F, Marsh R, Wehmeyer SZ. (2015). An in vitro skin penetration model for compromised skin : estimating penetration of polyethylene glycol[14C]-PEG-7Phosphate. *Skin Pharmacol Physiol*. 2015 ; 28 :12-21
- ECHA. (2018a). CLH report. Proposal for Harmonised Classification and Labelling based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. International Chemical Identification: Benzyl salicylate. Helsinki : ECHA, 34p. Disponible sur <https://echa.europa.eu/documents/10162/cdee9547-afee-f5cf-49a3-c03dcd592ffa>
- ECHA. (2018b). CLH report. Proposal for Harmonised Classification and Labelling based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. International Chemical Identification: 1-isopropyl-4-methylbenzene; *p*-cymene. Helsinki : ECHA, 122p. Disponible sur <https://echa.europa.eu/documents/10162/b63dcd24-ea24-d54b-293c-bc96965f0160>
- EDANA. (2008) Fact sheet baby diapers and nappies
- EDANA. (2005). Seven decades of disposable diapers. Bruxelles, Belgique : EDANA, 15p.
- EDANA. (2008a). Sustainability Report 2007-2008. Absorbent Hygiene Products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 72 p. Disponible sur : <http://www.edana.org/docs/default-source/default-document-library/sustainability-report-2007-2008-absorbent-hygiene-products.pdf?sfvrsn=2>
- EDANA. (2008b). Summary report – Sustainability Panel Discussion : The skin health and hygiene benefits of absorbent hygiene products and wipes. July 2008. Bruxelles, Belgique : EDANA, 20 p.
- EDANA. (2010). Quality of Life and Absorbent Hygiene Products. Avril 2010. Bruxelles, Belgique: EDANA, 13 p.
- EDANA. (2011). Sustainability Report 2011. Bruxelles, Belgique : EDANA, 48 p.
- EDANA. (2015). Sustainability Report 4<sup>th</sup> edition, 2015. Bruxelles, Belgique : EDANA, 48 p.
- EDANA. (2016a). Supply chain information for absorbent hygiene products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 34 p.
- EDANA. (2016b). EDANA guidelines for the testing of baby diapers. Bruxelles, Belgique : EDANA, 16 p.
- EFSA. (2015). Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic hydrocarbons (chemical group 31) when used as flavourings for all animal species. *EFSA journal* 2015 ;13(3) :4053
- EFSA. (2012). Scientific Opinion on the evaluation of the substances currently on the list in the annex to Commission Directive 96/3/EC as acceptable previous cargoes for edible fats and oils – Part II of III. *EFSA Journal* 2012;10(5):2703. Disponible sur <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2703>
- Erasala GN, Merlay I, Romain C. (2007). Evolution des couches à usage unique et amélioration de l'état cutané du siège des enfants. *Arch Pediatr*. 2007 May;14(5):495-500. Epub 2007 Apr 24.
- Evans EB, Helmes CT, Kirsch T, Ruble KM. (2014). Colors in Disposable Diapers: Addressing Myths. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014 Aug;53(9 suppl):20S-22S.
- Fahimzad A, Taherian M, Dalirani R, Shamshiri A. (2010). Diaper type as a risk factor in urinary tract infection of children. *Iran J Pediatr*. 2010 Mar;20(1):97-100.
- Farage MA. (2006). The Behind-the-Knee test: an efficient model for evaluating mechanical and chemical irritation. *Skin Res Technol*. 2006 May ;12(2) :73-82.

- Felter SP, Carr AN, Zhu T, Kirsch T, Niu G. (2017). Safety evaluation for ingredients used in baby care products: Consideration of diaper rash. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2017 Nov;90:214-221.
- FRC. (2018). Couches-culotte. Au sec et en sécurité. *Frc miuex choisir*. 2018 octobre :112 : 16-17.
- France Nature Environnement (2011). Les couches lavables. Etat des lieux, enjeux & pistes pour agir. Dossier de presse. Mai 2011. 46p.
- Gourmand M., Corpart J.-M. (1999). Hygiène : la révolution des superabsorbants. *Lettre des sciences chimiques du CNRS/l'actualité chimique*. Novembre 1999 : 46-50
- Greenpeace. (2000). New Tests Confirm TBT Poison in Proctor & Gamble's Pampers®. Disponible sur <http://borntolove.com/tbtdiapers.html>
- Group'Hygiene. (2015). La couche bébé à usage unique. 14p.
- Gupta H, Singh DK, Tyagi P, Khandal R, Diwan R, Aggarwal R, Paul V, Malik A. (2009) Performance evaluation of market available diapers. *Indian J Pediatr*. 2009 Aug;76(8):859-60.
- Harfmann K, Chen AY, Witman P. (2017). Bullous diaper dermatitis with cloth diaper use. *Pediatr Dermatol*. 2017 Nov;34(6):e309-e312.
- Helmes CT, O'Connor R, Sawyer L, Young S. (2014). Disposable Diaper Absorbency: Improvements via Advanced Designs. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014 Aug;53(9 suppl):14S-16S.
- Hoechst. (1991). Demande de brevet européenne. N) publication 0 471 595 A1. N° de dépôt 91401806.4. Date de dépôt: 05/07/91.
- Ishii S, Katagiri R, Minobe Y, Kuribara I, Wada T, Wada M, Imai S (2015). Investigation of the amount of transdermal exposure of newborn babies to phthalates in paper diapers and certification of the safety of paper diapers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 73 (2015) : 85-92.
- INERIS. (2003). Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP). Évaluation de la relation dose-réponse pour des effets cancérigènes : approche substance par substance (facteurs d'équivalence toxique - FET) et approche par mélanges. Évaluation de la relation dose-réponse pour des effets non cancérigènes : Valeurs Toxicologiques de Référence (VTR). Verneuille en Halatte, INERIS:63p.
- Jacob SE, Herro EM, Guide S, Cunningham B, Connelly EA. (2012). Allergic contact dermatitis to Pampers Drymax. *Pediatr Dermatol*. 2012 Sep-Oct;29(5):672-4.
- Karlberg AT, Magnusson K. (1996). Rosin components identified in diapers. *Contact Dermatitis*. 1996 Mar;34(3):176-80.
- Klunk C, Domingues E, Wiss K. (2014). An update on diaper dermatitis. *Clin Dermatol*. 2014 Jul-Aug;32(4):477-87.
- Kosemund K, Schlatter H, Ochsenhirt JL, Krause EL, Marsman DS, Erasala GN. (2009). Safety evaluation of superabsorbent baby diapers. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2009 Mar;53(2):81-9.
- Krause E., Brandt A., Conrads-Wendtland A., Heelis D., Martinson P., Mezaiti H., Wicenc C., Hartmann P. (2006) Exposure-Based Risk Assessment Principles Applied to Baby Diapers. *Epidemiology: November 2006 – Volume 17 – Issue 6 – p S63*. ISEE/ISEA 2006 Conference Abstracts Supplement: Symposium Abstracts: Abstracts
- Lagier L, Mazereeuw-Hautier J, Raffin D, Beneton N, Lorette G, Maruani A; Société française de dermatologie pédiatrique. (2015). Les dermites du siège du nourrisson. *Ann Dermatol Venerol*. 2015 Jan;142(1):54-61; quiz 53, 62.
- Larralde M, Raspa ML, Silvia H, Lamas F. (2001). Diaper dermatitis: a new clinical feature. *Pediatr Dermatol*. 2001 Mar-Apr;18(2):167-8.
- Maruani A, Lorette G, Barbarot S, Potier A, Bessis D, Hasselmann C, Mazereeuw-Hautier J; Groupe de Recherche de la Société Française de Dermatologie Pédiatrique. (2013). Re-emergence of papulonodular napkin dermatitis with use of reusable diapers: report of 5 cases. *Eur J Dermatol*. 2013 Apr 1;23(2):246-9.
- NanoRESP. (2017). Nanoadditifs : quels sont les avantages recherchés, prouvés ? Pour qui ? Compte rendu de la séance du 4 octobre 2017. Disponible sur <http://www.nanoresp.fr/wp-content/uploads/2017/11/CR-4oct17-NanoRESP-FIN2.pdf>
- Nuutinen M, Huttunen NP, Uhari M. (1996). Type of nappy and nursing habits in acquiring acute urinary tract infection. *Acta Paediatr*. 1996 Sep;85(9):1039-41.
- OCU Salud. (2015). Tóxicos no en los productos para bebés. *Ocusalud* :118 :14-
- Odio M, Friedlander SF. (2000). Diaper dermatitis and advances in diaper technology. *Curr Opin Pediatr*. 2000 Aug;12(4):342-6. Review. Odio MR, O'Connor RJ, Sarbaugh F, Baldwin S. (2000). Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper. 2. Effect on skin condition. *Dermatology*. 2000;200(3):238-43.
- Odio M, Thaman L. (2014). Diapering, diaper technology, and diaper area skin health. *Pediatr Dermatol*. 2014 Nov;31 Suppl 1:9-14.

- OMS. (2005). Evaluation of certain food additives. WHO Technical report Series 928. Geneva : WHO. 166p. Disponible sur [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43141/WHO\\_TRS\\_928.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43141/WHO_TRS_928.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- OMS. (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical report Series 909. Geneva : WHO. 186p. Disponible sur [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42578/1/WHO\\_TRS\\_909.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42578/1/WHO_TRS_909.pdf)
- Philipp R, Hughes A, Golding J. (1997). Getting to the bottom of nappy rash. ALSPAC Survey Team. Avon Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood. Br J Gen Pract. 1997 Aug;47(421):493-7.
- Onken AT, Baumstark J, Belloni B, Ring J, Schnopp C. (2011). Atypical diaper dermatitis: contact allergy to mercapto compounds. *Pediatr Dermatol.* 2011 Nov-Dec;28(6):739-41.
- OEHHA. (2011). Appendix B: Chemical-Specific Summaries of the Information Used to Derive Unit Risk and Cancer Potency Values. Disponible sur <https://oehha.ca.gov/media/downloads/crn/appendixb.pdf>
- OSAV. (2018). Analyse des substances chimiques dans les langes pour nourrissons et enfants. Disponible sur <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/kinderartikel.html>
- RIFM Expert Panel, Belsito D, Bickers D, Bruze M, Calow P, Greim H, Hanifin JM, Rogers AE, Saurat JH, Sipes IG, Tagami H. (2007). A toxicologic and dermatologic assessment of ionones when used as fragrance ingredients. *Food Chem Toxicol.* 2007;45 Suppl 1:S130-67.
- Rai P, Lee BM, Liu TY, Yuhui Q, Krause E, Marsman DS, Felter S. (2009). Safety evaluation of disposable baby diapers using principles of quantitative risk assessment. *J Toxicol Environ Health A.* 2009;72(21-22):1262-71.
- Roul S, Ducombs G, Leaute-Labreze C, Taïeb A. (1998). 'Lucky Luke' contact dermatitis due to rubber components of diapers. *Contact Dermatitis.* 1998 Jun;38(6):363-4.
- Runeman B. (2008). Skin interaction with absorbent hygiene products. *Clin Dermatol.* 2008 Jan-Feb;26(1):45-51.
- SCCS. (2016). Opinion on Butylphenyl methylpropional (BMHCA). SCCS/1540/14 – 16 March 2016. SCCS, Luxembourg: 47p. Disponible sur [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_189.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_189.pdf)
- SCCS. (2017) The safety of Butylphenyl methylpropional (p- BMHCA) in cosmetic products - Submission II. SCCS/1591/17 - 14 December 2017. SCCS, Luxembourg : 58p. Disponible sur [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_213.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_213.pdf)
- SCCS. (2012). Opinion on fragrance allergens in cosmetic products. SCCS/1459/11. 26-27 June 2012. SCCS, Luxembourg : 334p.
- SCCS. (2011). Opinion on hydroxyisohexyl 3-cylcohexene carboxyladehyde (HICC). SCCP/1456/11 – 13-14 decembre 2011. SCCS, Luxembourg: 54p.
- Scialli AR. (2001). Tampons, dioxins, and endometriosis. *Reprod Toxicol.* 2001 May-Jun;15(3):231-8.
- Schechter A.J., Papke O., Marquardt S. (1998). Dioxins and Dibenzofurans in USA Sanitary Products: Tampons, Sanitary Napkins, Disposable and Cloth Diapers, and Incontinence Pads, Organohalogen Compd. 36, 281—284 (1998).
- Scheinfeld N. (2005). Diaper dermatitis: a review and brief survey of eruptions of the diaper area. *Am J Clin Dermatol.* 2005;6(5):273-81.
- Shanon A, Feldman W, James W, Dulberg C. (1990). Diapers: what do parents choose and why? *Can Fam Physician.* 1990 Oct;36:1705-8.
- Shin JH, Ahn YG, Seo JJ. (2005). Determination of PCDD/Fs in Disposable Diaper for Infant. *Journal of the Korean Society of Clothing and Textiles* 2005,29(6):814-824
- Šikić Pogačar M, Maver U, Marčun Varda N, Mičetić-Turk D. (2018). Diagnosis and management of diaper dermatitis in infants with emphasis on skin microbiota in the diaper area. *Int J Dermatol.* 2018 Mar;57(3):265-275.
- Šikić Pogačar M, Maver U, Marčun Varda N, Mičetić-Turk D. (2017). Diagnosis and management of diaper dermatitis in infants with emphasis on skin microbiota in the diaper area. *Int J Dermatol.* 2018 Mar;57(3):265-275
- Stamatas GN, Zerweck C, Grove G, Martin KM. (2011). Documentation of impaired epidermal barrier in mild and moderate diaper dermatitis in vivo using noninvasive methods. *Pediatr Dermatol.* 2011 Mar-Apr;28(2):99-107.
- SFAE (Secteur français des aliments de l'enfance) (2013) Enquête Nutri-bébé 2013 – extraction des données. Disponible sur <http://www.secteurfrancaisdesalimentsdelenfance.com/lenquete-nutri-bebe-2013/> Stiftung Warentest. (2005). reingemacht und aufgesaugt. 1/2005 : 65-69p.
- Sugimura T, Tananari Y, Ozaki Y, Maeno Y, Tanaka S, Ito S, Kawano K, Masunaga K. (2009). Association between the frequency of disposable diaper changing and urinary tract infection in infants. *Clin Pediatr (Phila).* 2009 Jan;48(1):18-20.

- Test Achat. (2015). Langes de bonne (voire meilleure) qualité et moins chers. Disponible sur <https://www.test-achats.be/famille-prive/supermarches/news/couches-culottes-moins-cheres-de-qualite-identique-voire-meilleure>
- TEDX. <http://endocrinedisruption.org/endocrine-disruption/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/chemicalsearch>
- Thaman LA, Eichenfield LF. (2014). Diapering habits: a global perspective. *Pediatr Dermatol.* 2014 Nov;31 Suppl 1:15-8.
- Tüzün Y, Wolf R, Bağlam S, Engin B. (2015). Diaper (napkin) dermatitis: A fold (intertriginous) dermatosis. *Clin Dermatol.* 2015 Jul-Aug;33(4):477-82.
- Nordic ecolabel. (2011). Regulations for the Nordic ecolabelling of products. 20p.
- UFC Que choisir. (2015). Exposition chimique. Les tout-petits en première ligne. Que choisir. Février 2015:533:50-53.
- UFC Que choisir. (2018). Couches pour bébés. Le point sur les risques. Que choisir. Octobre 2018 :573 :34-36.
- UK Environmental Agency. (2005b). Time to change ? A study of how parents and carers use disposable and reusable nappies. Project record P1-487/PR. UK, Bristol: Environment agency, July 2005. 68p.
- UK Environmental Agency. (2005a). Life cycle assessment of disposable and reusable nappies in the UK. UK, Bristol: Environment agency, July 2005. 203p.
- UK Environmental Agency. (2008). Using the science to create a better place. An updated lifecycle assessment study for disposable and reusable nappies. Science report – SC010018/SR2. UK, Bristol: Environment agency, July 2005. 37p.
- US EPA. (2011). Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for p-Isopropyltoluene (CASRN 99-87-6). EPA/690/R-11/031F. US, Cincinnati: US EPA. 32p.
- US EPA. (2005). The Flavor and Fragrance High Production Volume Consortia. The Terpene Consortium. Test Plan for Aromatic Terpene Hydrocarbons, p-Cymene CAS No. 99-87-6. Submitted to the EPA under the HPV Challenge Program by The Flavor and Fragrance High Production Volume Chemical Consortia. US, Washington: 36p.
- Van den Berg M, Birnbaum LS, Denison M, De Vito M, Farland W, Feeley M, Fiedler H, Hakansson H, Hanberg A, Haws L, Rose M, Safe S, Schrenk D, Tohyama C, Tritscher A, Tuomisto J, Tysklind M, Walker N, Peterson RE. (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. VITO (2018). Monitoring of the Belgian market with regard to organic residues in baby nappies. Part 2 : target analyses. 119p.
- Wiberg K., Lundström K., Glas B., Rappe C. (1989). PCDDs and PCDFs in consumer paper products. *Chemosphere*, 19(1-6) :735-740 (1989).
- Wolf MA, Rowe VK, McCollister DD, Hollingsworth RL, Oyen F. (1956). Toxicological studies of certain alkylated benzenes and benzene; experiments on laboratory animals. *AMA Arch Ind Health.* 1956 Oct;14(4):387-98. No abstract available.
- Yu J, Treat J, Chaney K, Brod B. (2016). Potential Allergens in Disposable Diaper Wipes, Topical Diaper Preparations, and Disposable Diapers: Under-recognized Etiology of Pediatric Perineal Dermatitis. *Dermatitis.* 2016 May-Jun;27(3):110-8.
- Yu J, Treat J, Brod B. (2017). Patch Test Series for Allergic Perineal Dermatitis in the Diapered Infant. *Dermatitis.* 2017 Jan/Feb;28(1):70-75.

## 10.2 Normes

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

## 10.3 Législation et réglementation

- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits
- Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

Règlement n° 1272/2008 du 16/12/08 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

Règlement (CE) n°552/2009 du 22 juin 2009 qui modifie l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Règlement n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

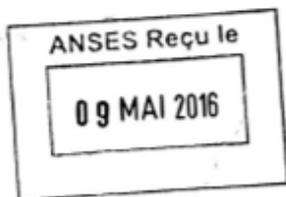
Règlement n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

---

## **ANNEXES**

---

## Annexe 1 : Lettre de saisine relative à la sécurité des produits de protections intimes



2016 -SA- 0 1 0 8

Paris, le

Ministère de l'économie, de l'industrie  
et du numérique

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

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Paris le 29 AVR. 2016

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

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Directrice générale suppléante de l'Agence  
nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail,  
27-31 avenue du Général Leclerc  
94701 Maisons-Alfort Cedex

**Objet : Saisine relative à la sécurité des produits de protection intime**

Nous avons l'honneur de vous faire parvenir une saisine relative à la sécurité et à la commercialisation des produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques, et protège-slips) en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané ainsi que par contact avec des muqueuses.

Cette problématique, qui fait l'objet de débats récents dans les médias, nous semble en effet mériter un approfondissement en matière d'analyse des risques, compte tenu, d'une part, du nombre de substances chimiques potentiellement utilisées dans la confection des produits de protection intime et, d'autre part, du risque sanitaire potentiel lié à ces substances chimiques qui, pour la plupart d'entre elles, ne sont pas réglementées par rapport à ce type d'usage.

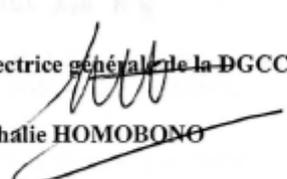
L'expertise de l'ANSES est plus particulièrement souhaitée aux fins :

- A. d'étudier la composition-type des produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques, et protège-slips.) ;
- B. d'identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits d'hygiène, le cas échéant à l'état de trace ;
- C. de réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances en particulier par contact avec les muqueuses vaginales ;
- D. d'évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques et protège-slips...) notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
- E. le cas échéant d'émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur notamment au niveau communautaire.

8010-A2-805

Vous trouverez ci-jointe une note précisant le contexte ainsi que les questions précises sur lesquelles nous sollicitons votre expertise.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en nous précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui seront saisis du dossier.

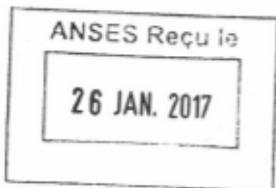
  
La directrice générale de la DGCCRF

Nathalie HOMOBONO

  
Le directeur général de la santé

Benoit VALLET

## Annexe 2 : Lettre de saisine relative à la sécurité des couches pour bébé



2017 -SA- 0 0 19

*La ministre de l'Environnement,  
de l'Énergie et de la Mer  
en charge des Relations  
internationales sur le climat*

*La ministre des Affaires  
Sociales et de la Santé*

*La Secrétaire d'État auprès du  
Ministre de l'Économie, de  
l'Industrie et du Numérique,  
chargée du Commerce, de  
l'Artisanat, de la Consommation  
et de l'Économie sociale et  
solidaire*

Paris, le 25 janvier 2017

### Objet : Saisine relative à la sécurité des couches pour bébé

Monsieur le Directeur général,

Une étude récente s'appuyant sur des résultats d'analyse fait état de la présence de pesticides, dioxines, furanes, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et composés organiques volatils à l'état de trace dans les couches pour bébés.

Les pouvoirs publics sont interpellés sur ce sujet, notamment sur le manque de données scientifiques et médicales sur l'évaluation des risques liés à ces substances potentiellement toxiques, notamment par voie cutanée au niveau du siège et des parties génitales chez le jeune enfant.

Cette problématique fait déjà l'objet d'une analyse bibliographique par vos services, pour identifier les substances chimiques préoccupantes susceptibles d'être retrouvées à l'état de trace, en accord avec le contrat d'expertise répondant à la saisine numéro 2016-SA-0108 relative à la sécurité des produits de protection intime.

Nous souhaiterions un approfondissement en matière d'analyse des risques chimiques liés au port des couches pour les bébés. Des données sur la présence et les quantités retrouvées de contaminants chimiques peuvent être recueillis auprès de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), que ce soit les données de l'enquête de 60 millions de consommateurs ou des essais menés par le service des laboratoires commun de la DGCCRF.

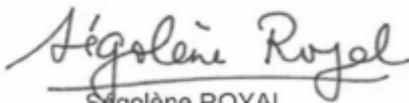
Monsieur Robert GENET  
Directeur général de l'ANSES  
14 rue Pierre et Marie Curie  
94701 MAISONS ALFORT CEDEX

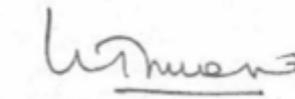
*Hôtel de Roquelaure - 246, Boulevard Saint-Germain - 75007 Paris*

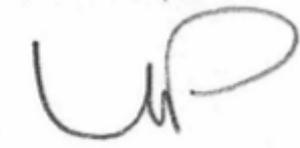
L'expertise de l'ANSES est donc souhaitée pour faire suite à ces travaux. Nous vous demandons :

- de réaliser une analyse des risques liés à ces substances en particulier dans le cas d'une exposition par contact chez le jeune enfant (public sensible) ;
- d'évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les couches notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
- le cas échéant, d'émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur notamment au niveau communautaire.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en me précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui sont associés au traitement de la saisine. L'avis de l'agence est attendu pour la fin de l'année.

  
Ségolène ROYAL

  
Marisol TOURAINE

  
Martine PINVILLE

### Annexe 3 : Synthèse de la consultation internationale

Institution	Pays	Études réalisées ou en cours	Existence d'une législation nationale sur les protections intimes (description, origine, impact sur les fabricants)	Composition des produits de protections intimes	Essais (chimie ou microbiologie) et risques associés	Pertinence de proposer un seuil
Points de contacts Rapex (Rapid Alert System for dangerous non-food products) <sup>33</sup>	Grèce	/	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Réglementation applicable : Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits + règlement REACH + règlement 76/7768/EEC relatif à la sécurité des cosmétiques + Directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux</p> <p>Mêmes fabricants qu'ailleurs en UE (Procter &amp; Gamble, SCA hygiene product) + fabricant grec exportant en EU (Mega disposables S.A.)</p>	/	2012-2016 : investigations suite à des plaintes (odeurs désagréables, boutons, dangers physiques, allergies, problèmes microbiologiques, possible risque de contamination par des insectes ou des rongeurs, etc.)	/
	Slovaquie	/	/	/	/	Pertinent de définir des restrictions (ex seuils)
	Allemagne	BfR, 2011	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Considéré comme des articles destinés à être en contact avec le corps humain sur une longue période selon la loi allemande sur les aliments humains et vétérinaires (art. 2 paragraphe 6 n°6)</p> <p>Produits de consommation sont fabriqués de manière à ne pas mettre</p>	/	/	/

<sup>33</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

			<p>en danger les consommateurs.</p> <p>Pas de procédure d'approbation → fabricants responsables de la sécurité de leurs produits et doivent s'assurer que toutes les exigences légales sont remplies. Les exigences allemandes spécifiques pour les produits de consommation sont définies dans l'ordonnance allemande sur les biens de consommation (Bedarfsgegenständeverordnung). La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits a été transposée dans la « Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ». Législation sur les produits chimiques (en particulier le règlement (CE) n ° 1907/2006) s'appliquent aux produits de consommation. Le contrôle des produits de consommation incombe aux autorités compétentes des États fédéraux en Allemagne.</p>			
<b>BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)</b>	Allemagne	non	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Considéré comme des articles destinés à être en contact avec le corps humain sur une longue période selon la loi allemande sur les aliments humains et vétérinaires (art. 2 paragraphe 6 n°6)</p> <p>Recommandations du BfR pour l'évaluation des produits d'hygiène intime (BfR, 2011) → Recommandations du BfR habituellement suivies par les industriels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la pâte de cellulose</li> <li>- le polyacrylate comme superabsorbant</li> <li>- du polyéthylène et dupolypropylène pour le film de protection imperméable</li> <li>- agents de conditionnement, polyéthylène, de polypropylène,</li> </ul>	<p>Produits principalement en coton → présence potentiellement de résidus de pesticides</p> <p>En 2015 et 2016, des faibles quantités de glyphosate mesurées dans différents produits d'hygiène en coton, y compris des produits</p>	<p>Recommandation de récupérer auprès des fabricants des informations sur les substances susceptibles d'être présentes dans ces produits</p> <p>Point de départ proposé : BfR, 2011 et les évaluations faites par les fabricants (ex. : Woeller and</p>

				<p>de polyester pour le revêtement non tissé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- caoutchouc thermoplastique, résines, cires et huiles comme adhésif/ colle thermofusible</li> <li>- papier siliconé</li> <li>- des colorants, des liants et des huiles parfumées.</li> </ul>	<p>d'hygiène féminine → Le BfR a conclu que les quantités mesurées étaient trop faibles pour représenter un risque pour la santé des consommateurs.</p>	Hochwalt, 2015)
<b>Danish EPA</b>	Danemark	Non	Pas de réglementation spécifique	Danish EPA, 2009		
<b>KEMI (Kemikalieinspektionen = agence des produits chimiques suédoise)</b>	Suède	2012 : étude sur 11 couches pour rechercher des organoétains (TBT, DBT et DOT) → aucune substance retrouvée	<p>Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits</p> <p>Règlement REACH (annexe XVII) : restriction des organoétains</p> <p>Pas de recommandations spécifiques du KEMI</p>	Site d'EDANA	/	/
<b>US FDA (Food and Drug Administration) – CDRH</b>	USA	Les couches pour bébé n'entrent pas dans le champ de la FDA car ne sont pas réglementés.				

## Annexe 4 : Critères des Labels

### EcoLabel

- La pâte utilisée dans le produit, celle servant à la fabrication des fibres cellulosiques et le coton ne doivent pas être blanchis à l'aide de gaz chloré. Les émissions totales des composés organohalogénés (AOX) liées à la fabrication de la pâte ne doivent pas dépasser 0,170 kg/tSA (kg/tonne de produit sec à l'air). La quantité totale de composés organochlorés produite ne doit pas dépasser 150 ppm mesurés dans les fibres cellulosiques finies.
- Aucun azurant optique ni colorant, y compris un agent d'azurage fluorescent, ne doivent être intentionnellement ajoutés à la pâte, aux fibres cellulosiques ou au coton.
- Dans les matières plastiques,
  - o les teneurs en plomb, cadmium et chrome VI et composés apparentés doivent être inférieures à 0,01 % m/m (100 ppm) dans chaque matière plastique et dans chaque polymère de synthèse.
  - o Les additifs utilisés dans les matières plastiques en concentration supérieure à 0,10 % en poids ne doivent pas être classés CMR 1A, 1B et 2, toxicité aiguë 1 et 2, toxiques pour certains organes cibles 1 ou dangereux pour le milieu aquatique 1 et 2.
- Dans les polymères superabsorbants,
  - o Aucun ajout intentionnel d'acrylamide ne doit être effectué.
  - o « Les polymères superabsorbants utilisés dans le produit peuvent contenir jusqu'à 1 000 ppm de monomères résiduels qui sont classés à l'aide des mentions de danger H indiquées dans le critère relatif aux substances ou aux mélanges interdits ou soumis à restrictions. Dans le cas du polyacrylate de sodium, il s'agit de la quantité totale d'acide acrylique et d'agents de réticulation n'ayant pas réagi. »
  - o Les polymères superabsorbants utilisés dans le produit peuvent contenir jusqu'à 10 % (poids/poids) d'extraits hydrosolubles. Dans le cas du polyacrylate de sodium, il s'agit des monomères et oligomères d'acide acrylique de poids moléculaire inférieur à celui du polymère superabsorbant.
- La colophane, le phtalate de diisobutyle (DIBP), le phtalate de diisononyle (DINP) et le formaldéhyde ne doivent pas être ajoutées intentionnellement ou être présents à des concentrations supérieures à 100 ppm (0,01% en poids) dans les matières adhésives.
- Le produit ne doit pas être teint. Cette exigence ne s'applique pas aux cordons des tampons hygiéniques, aux matériaux d'emballage, aux bandes adhésives, au dioxyde de titane contenu dans les polymères et la viscosse. Les matières qui ne sont pas directement en contact avec la peau peuvent être teintées si la teinture a une fonction spécifique (par exemple, réduire la visibilité du produit à travers les vêtements blancs ou de couleur claire, indiquer les zones autocollantes ou servir de témoin d'humidité).
- Parfums :
  - o Les produits commercialisés visés par cet écolabel « doivent être exempts de parfum.
  - o Toute substance ou tout mélange ajouté au produit dans le but de le parfumer doit être fabriqué et traité selon le code de bonne pratique de l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie

(IFRA) ». « Le fabricant respecte les recommandations formulées dans les normes de l'IFRA en ce qui concerne les interdictions et restrictions d'emploi et les critères de pureté applicables aux matières ».

- « Tout parfum utilisé doit également respecter le critère relatif aux substances ou aux mélanges interdits ou soumis à restrictions, quelle que soit sa concentration dans le produit final. »
  - « Les parfums et ingrédients des mélanges de parfums qui sont recensés comme allergènes de contact reconnus et problématiques par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS), de même que les parfums dont la présence doit être mentionnée sur la liste des ingrédients en vertu de l'annexe III du règlement relatifs aux produits Cosmétiques, ne doivent pas être utilisés. En outre, l'utilisation de nitromuscs et de muscs polycycliques n'est pas autorisée ».
  - « L'utilisation de parfums doit être spécifiée sur l'emballage du produit. En outre, les parfums et/ou ingrédients des mélanges de parfums qui sont recensés comme allergènes de contact reconnus chez l'homme par le SCCS et qui ne sont pas soumis à restrictions » par les 2 critères précédemment cités doivent également être mentionnés.
- Lotions
    - Aucune lotion ne doit être utilisée dans les produits visés par cet écolabel. Pour les autres produits, leur utilisation doit être spécifiée sur l'emballage.
    - Toute lotion utilisée doit respecter les critères relatifs aux parfums et ceux relatifs aux substances ou aux mélanges interdits ou soumis à restrictions, quelle que soit sa concentration dans le produit final.
    - Le triclosan, les parabènes, le formaldéhyde et les libérateurs de formaldéhyde ne doivent pas être utilisés.
  - Les produits chimiques utilisés pour le traitement à la silicone des constituants ne doivent contenir ni octaméthylcyclotérasiloxane, ni décaméthylcyclopentasiloxane. Cette exigence ne s'applique pas si ces 2 substances ne sont pas ajoutées intentionnellement ou si leur concentration dans la silicone est inférieure à 100 ppm (0,01 % en poids) (produits secondaires présents lors de la polymérisation).
  - « L'ajout intentionnel de nanoparticules d'argent dans le produit ou dans toute partie homogène de celui-ci n'est pas autorisé ».
  - L'écolabel ne peut être attribué si le produit, ou tout article de celui-ci, contient des substances ou mélanges soumis à restriction répondant aux critères d'attribution de certaines mentions de danger<sup>34</sup>.

## Nordic Swan

Les critères que doivent remplir les couches pour obtenir l'écolabel Nordic Swan sont :

- Descriptions du produit et de la composition des différents modèles de couches,
- Liste des produits chimiques inclus et leurs classifications,
- Liste des substances chimiques utilisées dans la production/composition avec un focus sur les CMR,
- Ne pas contenir : substances de la liste candidate de REACH, les composés organostanniques, les phtalates, les alkyl phénoléthoxylates (APEO), les composés

---

<sup>34</sup> H300, H301, H304, H310, H311, H330, H331, H340, H341, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360fD, H360Fd, H361f, H361d, H361fd, H362, H370, H371, H372, H373, H400, H410, H411, H412, H413, EUH059, EUH029, EUH031, EUH032, EUH070, H317 1A et 1B et H334

- halogénés, les retardateurs de flammes, les substances évaluées PBT ou vPvB, les conservateurs bioaccumulables, les agents antibactériens,
- Indiquer si un traitement siliconique est réalisé sur tout ou partie du produit,
  - Donner des informations sur les adhésifs et liants utilisés (ex : la concentration en formaldéhyde libre ne doit pas dépasser 0.001% (en poids) ;
  - Faire une description des parfums et des préparations « skin care », des substances « odour control »
  - Les produits labellisés Nordic Swan, ne peuvent contenir des agents antibactériens et des médicaments,
  - Les produits ne doivent pas être teints, sauf pour les parties non en contact direct avec la peau si le colorant a une fonction spécifique,
  - Les encres d'impression doivent suivre un document guide de l'écolabel Nordic Swan,
  - Les matériaux recyclés ne peuvent être utilisés dans les produits sanitaires avec une exception pour le plastique recyclé.
  - Des renseignements sur la cellulose utilisée, le fluff (pâte de bois défibrée), le papier ou le carton, le bois (notamment en termes de matière première ou en termes de production). Le coton utilisé ne doit pas être blanchi au chlore, et lorsque le poids de coton utilisé est supérieur à 5%<sub>w</sub>, le coton doit être cultivé en respectant le règlement n°834/2007 sur la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques.
  - Le blanchiment au chlore ne peut être utilisé pour la pâte de cellulose ou la fibre de cellulose. De même pour la cellulose régénérée, des requis sont à atteindre (notamment en ce qui concerne les émissions COD<sup>35</sup>)
  - Les polymères utilisés ne doivent pas être des polymères halogénés (ex : PVC)
  - Selon le taux de polymère présent dans l'article, certaines substances chimiques ne doivent pas être retrouvées,
  - En ce qui concerne le polyuréthane/élasthanne, un process fermé doit être mis en place, les composés organostanniques ne doivent pas être utilisés ; les émissions dans l'air lors de la production de la fibre sont contrôlées, les mousses PUR et les thermoplastiques PUR doivent remplir les critères de l'écolabel pour les matelas.
  - Les émissions de N<sub>2</sub>O dans l'air lors de la production ne doivent pas dépasser 9 g/kg de caprolactame,
  - Pour les bio-polymères, l'huile de palme, l'huile de soja et la canne à sucre doivent être certifiées.
  - L'acrylamide ne peut être utilisé. De même le SAP ne peut contenir plus de 1000 ppm de monomères résiduels et doit contenir maximum 10%<sub>w</sub> d'extraits hydrosolubles.
  - Pour les non-tissés, le producteur doit remplir les critères chimiques demandés ci-dessus.
  - Les couches doivent contenir une quantité minimum de matériaux recyclés définis dans la norme ISO 14 021.

Des informations sur le procédé qualité sont requises.

---

<sup>35</sup> COD : chemical oxygen demand.

## Annexe 5 : Substances détectées, semi-quantifiées ou quantifiées dans les couches testées par le Danish EPA (Danish EPA, 2009)

Tableau 45 : Substances détectées, semi quantifiées ou quantifiées dans les couches testées par le Danish EPA (2009)

Description de la couche pour bébé	Informations indiquées par le fabricant sur le packaging	Matériau absorbant	Élastiques aux niveaux des jambes	Fermetures élastiques	Voile d'acquisition	Impression extérieure	Tous Matériaux confondus sauf matériau absorbant
Couche avec fermeture étirable. Impression sur l'avant de la couche. Junior/5 11-25 kg	Sans latex Sans parfum ni lotion. Contient : Cellulose blanchie sans chlore, polypropylène, polyéthylène, polyuréthane, caoutchouc synthétique		2,4-di-tert-butylphénol = 14 µg/g BHT = 100 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 480 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 180 µg/g Irgafos 168 oxydé = 200µg/g	2,4-di-tert-butylphénol = 19µg/g BHT = 29 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 1000 µg/g Irgafos 168 oxydé = 180 µg/g	BHT = 18 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 430 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 92 µg/g Irgafos 168 oxydé = 98 µg/g	BHT = 25 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 130 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 100 µg/g Irgafos 168 oxydé = 81µg/g	2.4-bis (1,1-diméthyléthyl)-phénol BHT Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate
Couche-culotte. Impression sur l'avant de la couche. 13-20 kg	- Technologie anti fuite - Tout doux	Irganox 245 = 160 µg/g	2,4-di-tertbutylphénol = 14 µg/g BHT = 9 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 1200 µg/g Irgafos 168 oxydé = 180µg/g	Pas de fermeture élastique	BHT = 7 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 890 µg/g Irgafos 168 oxydé = 61 µg/g	2,4-di-tert-butylphénol = 8 µg/g BHT = 7 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 960 µg/g Irgafos 168 oxydé = 160µg/g	2.4-bis (1,1-diméthyléthyl)-phénol BHT Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate
Couche avec fermeture étirable. Impressions sur l'avant et l'arrière de la couche. Junior 11-25 kg	Non-stop fit - Stretch & Hold - Contient : Petrolatum, stearyl alcohol, paraffinum liquidum, aloe barbadensis extract.		2,4-di-tert-butylphénol = 8 µg/g BHT = 11 µg/g 1-Octadecanol = 4800µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 550 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	Limonène = 42 µg/g 2,4-di-tert-butylphénol = 11 µg/g BHT = 9µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 300 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 500 µg/g	BHT = 8 µg/g Naugard Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 550 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 55 µg/g Irgafos 168 oxydé = 67 µg/g	2,4-di-tert-butylphenol = 8 µg/g BHT = 10 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 430 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 150 µg/g Irgafos 168 oxydé =	Limonène 2.4-bis (1,1-diméthylethyl)-phenol BHT 1-Octadecanol Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-

			= 280 µg/g Irgafos 168 oxydé = 240µg/g			140µg/g	hydroxyphenyl)propionate
Couche avec fermeture étirable. Impression sur l'avant de la couche. Junior 12-22. Kg	Sans parfum ni lotion		2,4-di-tert-butylphenol = 7 µg/g BHT = 8 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 560 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 76 µg/g Irgafos 168 oxydé = 150µg/g	Limonène = 60 µg/g 2,4-di-tert-butylphénol = 10 µg/g BHT = 10 µg/g 13-Docosenamide = 82 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 210 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 480 µg/g Irgafos 168 oxydé = 89µg/g	Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 380 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 50 µg/g Irgafos 168 oxydé = 180 µg/g	Limonène = 41 µg/g Caprolactame = 610 µg/g 2,4-di-tert-butylphénol = 7 µg/g BHT = 6 µg/g palmitate d'Isobutyle = 210 µg/g Stearate d'isobutyle = 560 µg/g Oléate d'Octadécyle = 210 µg/g	Limonène Caprolactame 2,4-bis (1,1-diméthyléthyl)-phénol BHT Palmitate d'Isobutyle Stéarate d'isobutyle oléate d'octadécyle 13-Docosenamide Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite Irganox 1076 Formaldéhyde
Couche avec fermeture étirable. Impression sur l'avant de la couche.	100% sans chlore - Contiens plus de 50% « matériaux renouvelables » - Package dégradabile - Testé dermatologiquement et cliniquement - 100% respirable – Feuille dégradabile		Limonène = 140 µg/g Dilactide = 160 µg/g 2,4-di-tert-butylphénol = 6 µg/g BHT = 8 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 260 µg/g Phtalate à longue chaine alkyle = 170 µg/g Irgafos 168 oxydé = 130µg/g	Limonène = 210 µg/g 2,4-di-tert-butylphénol = 25 µg/g BHT = 41 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 830 µg/g Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate = 62 µg/g Irgafos 168 oxydé = 100µg/g	Limonène= 33 µg/g Dilactide = 220 µg/g BHT = 10 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 220 µg/g Phtalate à longue chaine alkyle = 100 µg/g Irgafos 168 oxydé = 41 µg/g	Limonène = 92 µg/g Caprolactame = 240 µg/g Palmitate d'isobutyle = 1200 µg/g Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite = 390 µg/g	Limonène 3,6-Diméthyl-1,4-dioxan-2,5-dione Caprolactame 2,4-bis (1,1-diméthyléthyl)-phénol BHT Isobutyl stearate Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate Phtalates à longue chaine alkyle Ester

## **Annexe 6 : Description des essais réalisés par le Group'Hygiène (CONFIDENTIEL)**

## Annexe 7 : Tableau récapitulatif des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt

Substances (N°CAS)	Propriétés physico chimiques								
	État physique	Masse molaire (g/mol)	Densité	P vapeur saturante (Pa)	T fusion (°C)	T ébullition (°C)	Solubilité dans l'eau (mg/L)	Log Kow	Koc (L/kg)
<b>COV</b>									
Naphtalène (91-20-3)	Solide	128,19	1,069	10,5-11	78-80	218	30,8-34,4	3,30	3,35-3,4
Styrène (100-42-5)	Liquide	104,15	0,9	620	-30,65	145,3	300-320	2,95-3,2	352-912
Toluène (108-88-3)	Liquide	92,139	0,87	30,889.10 <sup>3</sup> – 41,3.10 <sup>3</sup>	-95	110,6	573-587	2,73	-
1,4-dichlorobenzène (106-46-7)		147	1,25-1,46	133,32	53,09	174	68-70	3,44	450-600
1,3-dichlorobenzène (541-73-1)	Liquide	147-286,6	1,069	10,5-11	-24,8	78-80,218	111	3,53	375,3
p-isopropyltoluène (99-87-6)	Liquide	134,22	0,85	133,32	-68,9	177,1	23,4	4,1	-
o-xylène (95-47-6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
m-xylène + p-xylène (1330-20-7)	-	107,175	-	933,25	-	138,5	106	3,16	-
chlorobenzène (108-90-7)	Liquide	-	1,085-1,11	11,73 – 56,78.10 <sup>3</sup>	-46,55	13-33	207-546	2,46 – 3,79	-
<b>Pesticides</b>									
Hexachlorobenzène (118-74-1)	Solide	264,78	2,044	0,00145-0,0023	227-231	319-326	0,005-0,01	3,93-6,53	4,9.10 <sup>-6</sup>
Pentachloroaniline (527-20-8)	Solide	265,36	-	399,97	232-235	-	0,03	4,82-5,08	12386
Quintozène (82-68-8)	Solide	295,34	1,7	-	227-231	319-326	0,4	4,46	-
Glyphosate (1071-83-6)	Solide	169,01-169,07	1,7-1,705	1,31.10 <sup>-5</sup>	189,5-230	-	10200-10500	-1 à -3,2	-
AMPA (1066-51-9)	Solide	111,04	-	-	300	-	50	-	-

Substances (N°CAS)	Propriétés physico chimiques								
	État physique	Masse molaire (g/mol)	Densité	P vapeur saturante (Pa)	T fusion (°C)	T ébullition (°C)	Solubilité dans l'eau (mg/L)	Log Kow/	Koc (L/kg)
<b>HAP</b>									
Benzo[g,h,i]pérylène (191-24-2)	Solide	276,33	1,3-1,32	-	278,3	550	2,6.10 <sup>-4</sup> -3.10 <sup>-4</sup>	6,18-7,23	96000-2690000
Benzo[b]fluoranthène (205-99-2)	Solide	252,31	-	666,61	168,4	481	0,0015	5,78-6,6	-
Benzo[a]anthracène (56-55-3)	Solide	228,29	1,274	292	155-160	437,6	9,4.10 <sup>-3</sup> – 0,01 à 25 °C	5,61-5,76	-
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène (193-39-5)	Solide	176,33	-	1,3.10 <sup>-8</sup>	53,09	174	5.10 <sup>-5</sup> – 1,9.10 <sup>-4</sup> à 25°C	4,19-6,7	-
<b>Substances parfumantes</b>									
Alcool benzylique (100-51-6)	Liquide	108	1,02-1,06	7-63	-15,4	205,31	4,29.10 <sup>4</sup>	0,87-1,1	-
Salicylate de benzyle (118-58-1)	Liquide	228,25	-	0,0004-0,01	-50	322	8,8-24,6	4-4,3	-
Coumarine(91-64-5)	Solide	146,14	0,935	0,088-0,131	33,4	290,74-301,71	1900	1,39	-
Hydroxyisohexyl cyclohexène carboxaldéhyde (31606-04-4)	Liquide	210,31	-	< 0,001 mm Hg à 20 °C	-	318	184,6 à 25°C (calculée)	3,32(calculée)	-
BMHCA (80-54-6)	Liquide	204,3	0,94-0,96	0,25	279,5	279	0-33	4,2	-
Limonène (5989-27-5)	Liquide	136,23	0,844	190	-73,97 à -73,65	175,5 – 177,6	5,69 – 13,8	4,2 – 4,57	1120
Linalool (78-70-6)	Liquide	154,24	0,86	20-27	-74	196,3	854-1590	2,84-2,97	-
alpha-isométhyle ionone (1271-51-5)	-	206,33	-	-	-	-	-	4,84(calculée)	-
<b>Dioxines et furanes</b>									
2,3,7,8 TCDD (1746-01-6)	Solide	321,96	1,8	133,32	305	446,5	2.10 <sup>-5</sup> – 2.10 <sup>-4</sup>	6,8-7,02	249100
1,2,3,7,8 PeCDD (40321-76-4)	-	356,4	12,3	666,61	240	-	1,20.10 <sup>-4</sup> – 1,53.10 <sup>-4</sup>	6,5-6,64	416100
1,2,3,4,7,8 HxCDD(39227-28-6)	-	390,84	13,49	5,1.10 <sup>-9</sup> à 25°C	273	-	4,4.10 <sup>-6</sup>	6,64-10,4	-
1,2,3,6,7,8 HxCDD (57653-85-7)	-	390,84	13,49	4,8.10 <sup>-9</sup> à 25°C	285-286	-	2,65.10 <sup>-5</sup>	6,21-8,21	695200
1,2,3,7,8,9 HxCDD (19408-74-3)	-	390,87	-	133,32 à 25°C	243-244	478	2,65.10 <sup>-5</sup>	8,21	-
1,2,3,4,7,8-HpCDD (35822-46-9)	-	425,28	-	9,33.10 <sup>-8</sup>	264	507,2	2,4.10 <sup>-6</sup> - 1,9.10 <sup>-3</sup>	7,52-11	-
OCDD (3268-87-9)	Solide	459,72	-	1,066.10 <sup>-10</sup>	300-330	485-510	7,4.10 <sup>-08</sup> – 4.10 <sup>-7</sup>	8,2-13,37	-

Substances (N°CAS)	Propriétés physico chimiques								
	État physique	Masse molaire (g/mol)	Densité	P vapeur saturante (Pa)	T fusion (°C)	T ébullition (°C)	Solubilité dans l'eau (mg/L)	Log Kow	Koc (L/kg)
2,3,7,8 TCDF (51207-31-9)	Solide	305,96	-	0,001	227-228	-	6,92.10 <sup>-4</sup>	6,53	139500
1,2,3,7,8 PeCDF (57117-41-6)	Solide	340,37	-	-	206	-	8,73.10 <sup>-4</sup>	6,59-6,79	233000
2,3,4,7,8 PeCDF (57117-31-4)	-	340,40	-	3,99.10 <sup>-5</sup>	196-196,5	-	2,35.10 <sup>-04</sup>	6,92	233000
1,2,3,4,7,8 HxCDF (70648-26-9)	-	374,86	-	-	-	-	-	7,07	389300
1,2,3,6,7,8 HxCDF (57117-449)	-	374,86	-	-	-	-	-	7,02	389300
2,3,4,6,7,8 HxCDF (60851-34-5)	-	374,86	-	-	-	239,5	-	7,05	389300
1,2,3,7,8,9 HxCDF (72918-21-9)	-	374,86	-	-	-	-	-	6,99	389300
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF (67562-39-4)	-	409,31	-	2,66.10 <sup>-6</sup>	-	-	1,35.10 <sup>-06</sup>	7,48-7,92	650300
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF (55673-89-7)	-	409,31	-	-	-	-	-	7,45	650300
OCDF (39001-02-0)	-	443,75	-	3,99.10 <sup>-10</sup>	258	-	1,16.10 <sup>-06</sup>	-	-
<b>PCB-DL</b>									
PCB 81 (70362-50-4)	-	291,99	-	-	-	-	-	6,34	78100
PCB 77 (32598-13-3)	-	291,98	1,44	0,001	182-184	-	5,69.10 <sup>-04</sup> - 18,0.10 <sup>-2</sup>	6,63-6,72	-
PCB 123 (65510-44-3)	-	326,43	-	-	-	-	-	-	130500
PCB 118 (31508-00-6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PCB 114 (74472-37-0)	-	326,43	-	-	98	-	0,016	6,98	130500
PCB 105 (32598-14-4)	-	326,43	1,52	0,00079	117	-	0,0034	6,79-6,88	-
PCB 126 (57465-28-8)	-	326,43	-	-	-	-	-	7,2	-
PCB 167 (52663-72-6)	-	380,86	-	6,6.10 <sup>-5</sup>	-	-	0,00223	7,5	209300
PCB 156 (38380-08-4)	-	291,98	1,59	0,0001	182-184	-	18,0.10 <sup>-2</sup> – 0,00533	6,72-7,6	-
PCB 157 (69782-90-7)	-	380,88	-	-	-	-	-	-	213600
PCB 169 (32774-16-6)	-	360,86	-	-	-	-	5,1.10 <sup>-04</sup>	7,41-7,59	209300
PCB 189 (39635-31-9)	-	395,32	-	-	-	-	7,53.10 <sup>-04</sup>	8,27	349700

## Annexe 8 : VTR disponibles dans la littérature

- VTR des COV

Tableau 46 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les COV

Substances (n°CAS)	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible	
Naphtalène (91-20-3)	Seuil	US EPA	1998	2.10 <sup>-2</sup> mg/kg/j	Diminution poids moyen en fin d'étude chez mâles	
		RIVM	2001	4.10 <sup>-2</sup> mg/kg/j	Pas de précision sur la construction (valeur pour hydrocarbures aromatiques de 10-16 carbonés non cancérigènes)	
		ATSDR	2005	Pas MRL chronique		Neurotoxicité
				MRL intermédiaire : 0,6 mg/kg/j		
	Santé Canada	2010	Reprise VTR US EPA			
Sans seuil	OEHHA*	2011	0,12 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Adénomes épithélium basal et neuroblastomes de l'épithélium nasal olfactif (extrapolation voie à voie)		
Styrène (100-42-5)	Seuil	US EPA	1989	0,2 mg/kg/j	Hémato et hépatotoxicité	
		ATSDR	2010	Pas MRL chronique (absence d'étude long terme)		
		Santé Canada	1993	0,12 mg/kg/j	Toxicité sur le développement	
		RIVM	2001	0,12 mg/kg/j	Diminution du poids corporel	
		OMS/FAO (JECFA)	1984	PMTDI 0,04 mg/kg/j	VTR provisoire	
Toluène (108-88-3)	Seuil	US EPA	2005	0,08 mg/kg/j	Néphrotoxicité	
		ATSDR	2017	MRL chronique par manque de donnée appropriée		
				MRL intermédiaire : 0,2 mg/kg/j	Immunotoxicité	
		Santé Canada	1992	1,25 mg/kg/j	Diminution du poids	
		RIVM	2001	0,223 mg/kg/j	Augmentation du poids du foie et des reins	
OMS	1996	0,223 mg/kg/j				
1,4-dichlorobenzène (106-46-7)	Seuil	ATSDR	2006	0,07 mg/kg/j	Hépatotoxicité	
		Santé Canada	1992	0,11 mg/kg/j	Hépatotoxicité	
		RIVM	2001	0,1 mg/kg/j	Multiple organes	
		OMS	2004	0,107 mg/kg	Néphrotoxicité	
		ECHA	2012	0,28 mg/kg/j	Hépatotoxicité	
	Sans seuil	OEHHA	2009	4,2.10 <sup>-2</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	carcinomes et adénomes hépatocellulaires	

Substances (n°CAS)	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	
<b>1,3-dichlorobenzène</b> (541-73-1)	Seuil	ATSDR	2006	Pas de MRL chronique par manque de donnée	
				MRL intermédiaire : 0,02 mg/kg/j	Endocrino
<b>p-isopropyltoluène</b> (99-87-6)	Seuil et sans seuil	Pas de VTR			
<b>Xylène (mélange ; o-, m- et p-)</b> (1330-20-7)	Seuil	US EPA	2003	0,2 mg/kg/j	Diminution du poids corporel et augmentation de la mortalité
		ATSDR	2007	0,2 mg/kg/j	Neurotoxicité
		Santé Canada	1991	1,5 mg/kg/j	Hépatotoxicité
		RIVM	2001	0,15 mg/kg/j	Néphrotoxicité
		OMS	2004	DJT : 0,0179 mg/kg	Diminution du poids corporel
<b>Chlorobenzène</b> (108-90-7)	Seuil	US EPA	1989	0,02 mg/kg/j	Hépatotoxicité
		ATSDR	1990	Pas de MRL chronique	
				MRL intermédiaire : 0,4 mg/kg/j	Hépatotoxicité
		Santé Canada	1991	0,086 mg/kg/j	Néphrotoxicité, hématotoxicité, neurotoxicité
		RIVM	2001	0,02 mg/kg/j	Hépatotoxicité
		OMS	1994	DJT <sub>monochlorobenzène</sub> = 85,7 µg/kg	Nodules néoplasiques
<b>n-propylbenzène</b> (103-65-1)	Seuil	US EPA	2009	RfD provisoire = 0,1 mg/kg/j	Hépatotox et néphrotoxicité de l'éthylbenzène
<b>1,2,3 trichlorobenzène</b> (CAS 97-61-6)	Seuil	RIVM	2001	8.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Néphrotoxicité, hépatotoxicité et effet sur la thyroïde
		OMS	1996	7,7.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	
		Santé Canada	1992	1,5.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	
<b>1,2,4 trichlorobenzène</b> (120-82-1)	Seuil	RIVM	2001	8.10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Néphrotoxicité, hépatotoxicité et effet sur la thyroïde
		Santé Canada	1992	1,6. 10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	
		ATSDR	2014	0,1 mg/kg/j	Hépatotoxicité
		US EPA	1992	0,01 mg/kg/j	Endocrino
		OEHHA	1999	10 <sup>-3</sup> mg/kg/j	Endocrino
	Sans seuil	OEHHA	1999	3,6.10 <sup>-3</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Carcinomes hépatocellulaires
<b>1,3,5 triméthylbenzène</b> (108-67-8)	Seuil	US EPA	2016	0,01 mg/kg/j	Neurotoxicité

\* Un seul organisme a proposé une VTR sans seuil. Cependant, celle-ci est fondée sur une étude par voie inhalée mettant en évidence des tumeurs au niveau nasal chez le rat. **Le CES ne retient pas l'ERU de l'OEHHA** car les tumeurs observées par inhalation sont des tumeurs locales.

- VTR des pesticides

Tableau 47 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les pesticides

Substances (n°CAS)	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible
<b>Hexachlorobenzène</b>	Seuil	US EPA	1988	$8 \cdot 10^{-4}$ mg/kg/j	Hépatotoxicité
		Santé Canada	1992	500 ng/kg/j = $5 \cdot 10^{-4}$ mg/kg/j	
		OMS/IPCS	1997	0,17 µg/kg/j = $1,7 \cdot 10^{-4}$ mg/kg/j	
		RIVM	2001	$5 \cdot 10^{-4}$ mg/kg/j	
		ATSDR	2015	$7 \cdot 10^{-5}$ mg/kg/j	
	Sans seuil	US EPA	1991	$1,6$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Tumeurs hépatiques
		Santé Canada	1992	DT <sub>0,05</sub> = 0,06 mg/kg/j = $0,8$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	
		OMS-IPCS	1997	$0,81$ (mg/kg pc/j) <sup>-1</sup>	
		OEHHA	2011	$1,8$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	
		RIVM	2001	$1,6 \cdot 10^{-4}$ mg/kg/j pour un risque de $10^{-4}$ , soit $0,625$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	
<b>Pentachloroaniline</b>	Seuil	Pas de VTR			
<b>Quintozène</b>	Seuil	US EPA	1987	$3 \cdot 10^{-3}$ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
		JMPR	1995	0-0,01 mg/kg*	Endocrino (thyroïde) Reprotoxicité
<b>Quintozène + Pentachloroaniline</b>	Seuil	Commission européenne	2000	10 µg/kg/j	Non indiqué
<b>Glyphosate</b>	Seuil	US EPA	1987	0,1 mg/kg/j	Toxicité sur le développement / néphrotoxicité
		Commission européenne (Agritox)	2001	0,3 mg/kg/j	Tractus digestif et urinaire
		EFSA	2015	0,5 mg/kg/j	Toxicité sur le développement
<b>Glyphosate + AMPA + N-acétyl-glyphosate + N-acétyl-AMPA</b>	Seuil	JMPR	2016	0-1 mg/kg	Glande salivaire Cancérogénicité

\* quintozène contenant moins de 0,1% en hexachlorobenzène

- **VTR du formaldéhyde**

**Tableau 48 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour le formaldéhyde**

Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible / Effet critique
Seuil	US EPA*	1990	0,2 mg/kg/j	Néphrotoxicité Tractus gastro-intestinal
	ATSDR	1999 reprise en 2010	0,2 mg/kg/j	Tractus gastro-intestinal
	Santé Canada	2001	2,6 mg/L = 0,15 mg/kg/j	Tractus gastro-intestinal
	OMS/IPCS	2005	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
Sans seuil	OEHHA	2011	$2,1 \cdot 10^{-2} \text{ (mg/kg/j)}^{-1} **$	Carcinome squameux au niveau nasal

\* La RfD proposée par l'US EPA-IRIS est en cours de réévaluation depuis 2014.

Les données disponibles par voie orale ne fournissent pas de preuve évidente d'effets cancérigènes du formaldéhyde par voie orale (Anses, 2011).

- **VTR des HAP**

Une revue des VTR a été réalisée pour la somme des HAP et le chef de fil de cette famille, le BaP. En effet, seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérigènes systémiques à seuil (rénaux, hépatiques et hématologiques essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérigènes et génotoxiques.

Les FET disponibles pour les HAP testés dans les couches pour bébé sont indiqués dans le Tableau 17 en considérant le BaP comme chef de fil.

**Tableau 49 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les HAP et le benzo[a]pyrène**

Substances	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible
<b>Somme HAP*</b>	Sans seuil	RIVM	1993	6,3 $\mu\text{g/kg/j}$ pour risque de $10^{-4}$ , soit $0,016 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs gastriques
<b>Benzo[a]pyrène</b> (50-32-8)	Seuil	US EPA	2017	$3 \cdot 10^{-4} \text{ mg/kg/j}$	Toxicité sur le développement
		OEHHA	2010	$1,7 \cdot 10^{-3} \text{ mg/kg/j}$	Toxicité rénale
	Sans seuil	RIVM	2001	$5 \text{ (}\mu\text{g/kg/j)}^{-1}$ pour risque de $10^{-4}$ , soit $0,02 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs multisites
		OEHHA	2009	$12 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs gastro-intestinales
		US EPA	2017	$1 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	Tumeurs gastro-intestinales

\* Somme HAP : acénaphène, acénaphylène, anthracène, benz[a]anthracène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[a]pyrène, chrysène, dibenz[a,h]anthracène, fluoranthène, fluorène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, naphthalène, phénanthrène, pyrène

- **VTR pour les substances parfumantes**

Aucune VTR n'est aujourd'hui disponible pour le benzylsalicylate, l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde, le butylphényl méthylepropional et l'alpha-isométhyle ionone. Les VTR disponibles pour les autres substances parfumantes quantifiés ou détectés dans les couches sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 50 : Synthèse des VTR à seuil existantes pour les substances parfumantes**

Substances (n° CAS)	Alcool benzylique (100-51-6)		Coumarine (91-64-5)		Limonène (5989-27-5)	Linalol (78-70-6)
	OMS/FAO JECFA*	EFSA	BfR	EFSA	OMS/IPCS	OMS/FAO (JECFA)**
<b>Année</b>	1996 et 2001	2011	2006	2008	1998	1998
<b>Valeur de la VTR</b>	0-5 mg/kg pc	ADI (groupe) ≤ 5 mg/kg/j	0,1 mg/kg	< 0,1 mg/kg	0,1 mg/kg/j***	0-5 mg/kg pc
<b>Organe cible</b>	Absence d'effet reprotoxique, téatogène et cancérogène	Reprise valeur du JECFA	Hépatotoxicité		Hépatotoxici té	Absence d'effet

\* VTR dérivée pour l'ensemble des dérivés benzyl (acétate de benzyle, alcool benzylique, benzaldéhyde, acide benzoïque, sels de benzoate (calcium, potassium et sodium))

\*\* VTR pour les composés suivant citral, geranyl acetate, citronellol, linalol et linalyl acetate

\*\*\* VTR jugée par l'EFSA (2012) comme protectrice considérant les effets hépatiques comme des modifications adaptatives.

- VTR pour les dioxines et furanes (PCDD/F)

Tableau 51 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines et furanes

Substances	Organisme	Année	Valeur	Organe cible / Effet critique
Dioxines et composés DL	OMS	2000	1 à 4 pg/kg/j	Reprotoxicité
Dioxines, furanes et PCB-DL	SCF*	2001	14 pg/kg/ semaine (2 pg/kg/j)	Reprotoxicité
	JECFA	2002	70 pg/kg pc/mois 2,33 pg <sub>TEQ</sub> /kg/j	Reprotoxicité
	EFSA	2012	Reprise VTR SCF	
PCDD/F	OEHHA	2011	$3,3 \cdot 10^{-8}$ mg/kg/j = 33 pg/kg/j	Hépatotoxicité, reprotoxicité, PE, effets respiratoires, hématologiques et sur le développement
	Sante Canada	2010	$2,3 \cdot 10^{-9}$ mg/kg/j = 2,3 pg/kg/j	
2,3,7,8 TCDD	Santé Canada	1990	10 pg/kg/j	Reprotoxicité
	ATSDR	1998	1 pg/kg/j	Neurotoxicité
	OEHHA	2008	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité
	Simon <i>et al.</i> reviewé par ITER	2009	$1 \cdot 10^{-7}$ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
	RIVM	2009	$2 \cdot 10^{-9}$ mg <sub>TEQ</sub> /kg/j	Reprise VTR SCF et JECFA (VTR provisoire)
	US EPA	2012	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité
2,3,4,7,8 PeCDF	ATSDR	1994	MRL intermédiaire = $3 \cdot 10^{-5}$ µg/kg/j	Hépatotoxicité
Furanes	EFSA	2011	BMD <sub>10LADJ</sub> : 0,96 mg/kg/j	Tumeurs hépatocellulaires

\* Scientific Committee on Food

Deux organismes proposent des VTR sans seuil pour les dioxines et les furanes (Tableau 52). Cependant, le JECFA a considéré en 2001 que les effets cancérigènes des dioxines, furanes et PCB-DL ne sont pas liés à des effets mutagènes ou à des liaisons à l'ADN et sont observés pour des doses plus importantes que pour d'autres effets toxiques. Ainsi, le JECFA conclut à l'existence d'un seuil pour tous les effets, y compris les effets cancérigènes.

En effet, le TCDD n'est pas directement génotoxique et son activité cancérigène est probablement due à une relativement longue demi-vie (7,2 ans), en particulier chez l'Homme, entraînant une activation importante du récepteur Ah (arylhydrocarbon receptor) (CIRC, 2012). Ainsi le CIRC conclut en un mécanisme de cancérogénèse chez l'Homme médié par un récepteur. Le mécanisme principal est la promotion du développement des tumeurs *via* l'activation de la réplication cellulaire et l'altération de la sénescence cellulaire et de l'apoptose. Le CIRC considère également un mécanisme secondaire lié à l'augmentation du stress oxydatif entraînant des lésions de l'ADN. En 2012, le CIRC a également évalué le 1,3,4,7,8-PeCDF et le PCD126 et a également considéré un mécanisme de cancérogénèse médié par un récepteur sur la base des effets

cancérogènes observés chez l'animal et les nombreuses preuves d'activité identique avec le TCDD. Le CIRC conclut également que le mécanisme cancérogène du TCDD est valable pour l'ensemble des dioxines, furanes et PCB-DL.

**Sur cette base, le CES considère les dioxines et les furanes comme des cancérogènes à seuil.**

**Tableau 52: Synthèse des VTR sans seuil existantes pour les PCDD/F et PCB-DL**

Substance (n°CAS)	US EPA	OEHHA
1,2,3,6,7,8 HxCDD (57653-85-7)	6,2.10 <sup>3</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup> Hépatique 1987	1,3.10 <sup>4</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup> Cancer hépatique 2011
1,2,3,7,8,9 HxCDD (19408-74-3)		1,3.10 <sup>4</sup> (mg/kg/j) <sup>-1</sup> Cancer hépatique 2011
<b>PCB</b>	2 (mg/kg/j) <sup>-1</sup> Tumeurs hépatiques 1996	2 (mg/kg/j) <sup>-1</sup> Reprise de VTR de l'US EPA, 1996

## Annexe 9 : Formules des calculs d'exposition disponibles dans la littérature

Tableau 53 : Formules de calculs d'exposition disponibles dans les études publiées

Références	Équation	Paramètres
De Vito et Schechter (2002)	$DJE = \frac{Cd \times Md \times Nd \times Abs}{PC}$ [scénario pire cas]	Cd : concentration des dioxines dans la couche (TEQ pg/g) Md : poids moyen d'une couche (kg) Nd : nombre de couches utilisées par jour Abs : fraction absorbée au niveau cutanée PC : poids corporel (kg)
	$DJE = \frac{\left( \frac{Cd \times Md}{Md \frac{Kp}{U}} \right) \times Nd \times Abs}{PC}$ [seules les dioxines présentes dans l'urine sont biodisponibles et l'urine est en contact avec la peau]	Cd : concentration de dioxines dans la couche (TEQ pg/g) Md : poids moyen d'une couche (g) Nd : nombre de couches utilisées par jour Abs : fraction absorbée au niveau cutanée PC : poids corporel (kg) UI : charge urinaire dans une couche (45 g/couche) Kp : coefficient de partition du TDCF pâte-urine synthétique
Rai <i>et al.</i> (2009)*	$(M \times C \times f \times T) / S$	M : masse de parfum dans la couche (g/couche) C : concentration de la substance dans le parfum (%) f : fréquence d'utilisation (nombre de couches utilisées par jour). T : Transfert du fluide vers la peau à partir des parties internes de la couche S : surface cutanée exposée (cm <sup>2</sup> ) : 1186 cm <sup>2</sup> (plus petite couche)
Rai <i>et al.</i> (2009)* Dey <i>et al.</i> (2016a)*	$(M \times C \times f \times T \times A) / PC$	M : masse de matière première dans la couche (g/couche) C : concentration de la substance dans la matière première (ppm) f : fréquence d'utilisation (nombre de couches utilisées par jour) T : Transfert du fluide vers la peau à partir des parties internes de la couche A : absorption cutanée PC : poids corporel
Ishii <i>et al.</i> (2015)	$(C \times Md \times Mig \times Nd \times Abs) / PC$	C : quantité de phtalate dans le voile de surface (mg/g) Md : poids du voile externe (g) Mig : taux de phtalates dans un simulant de sueur ou d'urine (%) Nd : nombre de couches utilisées par jour (/j) Abs : taux d'absorption transdermique Pc : poids moyen des nouveau-nés
Krause <i>et al.</i> (2006)*	$(Q \times Ext \times Tr \times P \times Freq) / PC$	Q : quantité de substance dans un produit (mg) Ext : fraction soluble ou extractible Tr : Facteur de transfert à la peau (%) P : facteur de pénétration cutanée Freq : fréquence moyenne d'utilisation du produit (nombre /jour) PC : poids corporel moyen d'un bébé

## Annexe 10 : Calculs des DJE et des risques selon un scenario pire cas

Tableau 54 : Calculs des DJE et des risques selon un scenario pire cas pour des broyats de couches entières par extraction solvant (scenario 1)

Substances	Nb d'échantillons détectés/quantifiés	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>COV</b>									
Naphtalène	Quantifié dans 9 références et détectés dans 5 références	7,00.10 <sup>-2</sup>	7,75.10 <sup>-3</sup>			2,00.10 <sup>-2</sup>	0,4		
Styrène	Quantifié dans 1 référence sur 12	4,61.10 <sup>-2</sup>	5,11.10 <sup>-3</sup>			1,20.10 <sup>-1</sup>	4,26.10 <sup>-2</sup>		
Toluène	Quantifié dans 15 références	4,70.10 <sup>-2</sup>	5,21.10 <sup>-3</sup>			8,00.10 <sup>-2</sup>	6,51.10 <sup>-2</sup>		
1,4-dichlorobenzène	Détecté dans 1 référence	10 <sup>-3</sup>	1,11.10 <sup>-4</sup>			7,00.10 <sup>-2</sup>	1,58.10 <sup>-3</sup>	4,20.10 <sup>-2</sup>	0,2
1,3-dichlorobenzène	Détecté dans 1 référence	10 <sup>-3</sup>	1,11.10 <sup>-4</sup>			2,00.10 <sup>-2</sup>	5,54.10 <sup>-3</sup>		
o-xylène + styrène	Quantifié dans 8 références et détecté dans 2 références	7,00.10 <sup>-3</sup>	7,75.10 <sup>-4</sup>			1,79.10 <sup>-2</sup>	4,33.10 <sup>-2</sup>		
m-xylène + p-xylène	Quantifié dans 10 références et détecté dans 4 références	1,30.10 <sup>-2</sup>	1,44.10 <sup>-3</sup>			1,79.10 <sup>-2</sup>	8,04.10 <sup>-2</sup>		
Chlorobenzène	Quantifié dans 5 références et détecté dans 8 références	1,40.10 <sup>-2</sup>	1,55.10 <sup>-3</sup>			2,00.10 <sup>-2</sup>	7,75.10 <sup>-2</sup>		
n-propylbenzène	Quantifié dans 4 références sur 12 analysées	5,03.10 <sup>-2</sup>				0,1	5,57.10 <sup>-2</sup>		
1,2,3 trichlorobenzène	Quantifié dans 1 référence sur 12 analysées	2,5.10 <sup>-1</sup>				1,50.10 <sup>-3</sup>	18,5		
1,2,4 trichlorobenzène	Quantifié dans 1 référence sur 12 analysées	6,93.10 <sup>-1</sup>				1,60.10 <sup>-3</sup>	67,8		
1,3,5 triméthylbenzène	Quantifié dans 3 références sur 12 analysées	1,20.10 <sup>-1</sup>				10 <sup>-2</sup>	1,33		
<b>Pesticides</b>									
Hexachlorobenzène	Quantifié dans 1 référence	2,00.10 <sup>-3</sup>	2,22.10 <sup>-4</sup>			7,00.10 <sup>-5</sup>	3,16	1,80	1,71.10 <sup>-5</sup>
Quintozène	Quantifié dans 3 références sur 12 analysées	1,3.10 <sup>-2</sup>	1,44.10 <sup>-3</sup>			3,00.10 <sup>-3</sup>	0,48		
Pentachloroaniline + quintozène	Quantifié dans 3 références sur 12 analysées	2,5.10 <sup>-2</sup>	2,77.10 <sup>-3</sup>			10 <sup>-2</sup>	0,28		
Glyphosate	Quantifié dans 1 référence	2,30.10 <sup>-2</sup>	2,55.10 <sup>-3</sup>			0,1	2,55.10 <sup>-2</sup>		
AMPA + Glyphosate	Quantifié dans 1 référence	6,60.10 <sup>-2</sup>	7,31.10 <sup>-3</sup>			1	7,31.10 <sup>-3</sup>		
<b>Dioxines et Furanes</b>									
1,2,3,6,7,8 HxCDD	Quantifié dans 1 référence	1,32.10 <sup>-7</sup>	1,46.10 <sup>-8</sup>	0,1	1,46.10 <sup>-9</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD :	2,09	cancérogène à seuil	
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	Quantifié dans 14 références	1,03.10 <sup>-6</sup>	1,14.10 <sup>-7</sup>	0,01	1,14.10 <sup>-9</sup>		1,63		
OCDD	Quantifié dans 17 références	2,15.10 <sup>-6</sup>	2,38.10 <sup>-7</sup>	0,0003	7,14.10 <sup>-11</sup>		0,1		

1,2,3,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 1 référence	4,42.10 <sup>-8</sup>	4,90.10 <sup>-9</sup>	0,1	4,90.10 <sup>-10</sup>	7,00.10 <sup>-10</sup>	0,7	
2,3,4,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 2 références	1,07.10 <sup>-7</sup>	1,19.10 <sup>-8</sup>	0,1	1,19.10 <sup>-9</sup>		1,69	
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	Quantifié dans 14 références	1,54.10 <sup>-6</sup>	1,71.10 <sup>-7</sup>	0,01	1,71.10 <sup>-9</sup>		2,44	
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	Quantifié dans 2 références	2,62.10 <sup>-7</sup>	2,90.10 <sup>-8</sup>	0,01	2,90.10 <sup>-10</sup>		0,42	
OCDF	Quantifié dans 6 références	1,30.10 <sup>-5</sup>	1,44.10 <sup>-6</sup>	0,0003	4,33.10 <sup>-10</sup>		0,62	
Somme des dioxines et furanes quantifié (TEQ)	Quantifié dans 17 couches sur 19 analysées	3,98.10 <sup>-8</sup>			4,41.10 <sup>-9</sup>		6,30	
Somme des PCB-DL quantifié (TEQ)	Quantifié dans 19 couches sur 19 analysées	4,34.10 <sup>-8</sup>			4,81.10 <sup>-9</sup>		6,87	
Somme Dioxines + furanes + PCB-DL (TEQ)	Quantifié dans 19 couches sur 19 analysées	5,94.10 <sup>-8</sup>			6,58.10 <sup>-9</sup>		9,40	
PCB 81	Quantifié dans 6 références	1,77.10 <sup>-6</sup>	1,96.10 <sup>-7</sup>	0,0003	5,88.10 <sup>-11</sup>		8,40.10 <sup>-2</sup>	
PCB 77	Quantifié dans 18 références	2,13.10 <sup>-5</sup>	2,36.10 <sup>-6</sup>	0,0001	2,36.10 <sup>-10</sup>		0,34	
PCB 123	Quantifié dans 19 références	1,17.10 <sup>-5</sup>	1,30.10 <sup>-6</sup>	0,00003	3,89.10 <sup>-11</sup>		5,55.10 <sup>-2</sup>	
PCB 118	Quantifié dans 19 références	7,59.10 <sup>-4</sup>	8,41.10 <sup>-5</sup>	0,00003	2,52.10 <sup>-9</sup>		3,60	
PCB 114	Quantifié dans 13 références	3,17.10 <sup>-5</sup>	3,51.10 <sup>-6</sup>	0,00003	1,05.10 <sup>-10</sup>		0,15	
PCB 105	Quantifié dans 19 références	4,31.10 <sup>-4</sup>	4,77.10 <sup>-5</sup>	0,00003	1,43.10 <sup>-9</sup>		2,05	
PCB 167	Quantifié dans 7 références	3,88.10 <sup>-5</sup>	4,30.10 <sup>-6</sup>	0,00003	1,29.10 <sup>-10</sup>		0,18	
PCB 156	Quantifié dans 11 références	9,21.10 <sup>-5</sup>	1,02.10 <sup>-5</sup>	0,00003	3,06.10 <sup>-10</sup>		0,44	
PCB 157	Quantifié dans 5 références	2,80.10 <sup>-5</sup>	3,10.10 <sup>-6</sup>	0,00003	9,31.10 <sup>-11</sup>		0,13	
<b>Substances parfumantes</b>								
Benzyl alcool	Détecté dans 1 référence	50	5,54			5,54	1,11	
Coumarine		50	5,54			0,1	55,4	
Limonène		50	5,54			0,1	55,4	
Linalol		50	5,54			5	1,11	
<b>Formaldéhyde</b>								
Formaldéhyde	Quantifié dans 19 références	37,4	4,14			0,15	27,6	

Substances	Nb échantillon détecté / quantifié	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	Dose critique (mg/kg/j)	MOE	MOE ref	MOEref/MOE
<b>COV</b>							
p-isopropyltoluène	Quantifié dans 14 références et détecté dans 4 références	1,70.10 <sup>-2</sup>	1,88.10 <sup>-3</sup>	154	8,18.10 <sup>4</sup>	100	1,22.10 <sup>-3</sup>
<b>Substances parfumantes</b>							
Salicylate de benzyle	Détecté dans 1 référence	50	5,54	50	65	100	1,54
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde		50	5,54	15	2,71	300	111
butylphényl méthylepropional		50	5,54	5,00	9,03.10 <sup>-1</sup>	100	111
alpha-isométhyle ionone		50	5,54	50	9,03	100	11,1

Tableau 55: Calculs des DJE et des risques selon un scenario pire cas pour des parties de couches broyées par extraction solvant (scenario 1)

Substances	Partie de couche/ Nb d'échantillons détectés/quantifiés /	Concentration dans la partie de couche (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>HAP</b>									
<b>Benzo[g,h,i]pérylène</b>	partie élastique/détecté dans 2 échantillons	1,00.10 <sup>-01</sup>	5,54.10 <sup>-5</sup>	0,01	5,54.10 <sup>-7</sup>	VTR du BaP 3,00.10 <sup>-4</sup>	1,85.10 <sup>-03</sup>	VTR du BaP : 1,20.10 <sup>+01</sup>	2,18.10 <sup>-06</sup>
<b>Benzo[b]fluoranthène</b>	partie élastique/détecté dans 2 échantillons	1,00.10 <sup>-01</sup>	5,54.10 <sup>-5</sup>	0,1	5,54.10 <sup>-6</sup>		1,85.10 <sup>-02</sup>		2,18.10 <sup>-05</sup>
<b>Benzo[a]anthracène</b>	partie élastique/détecté dans 1 échantillon	1,00.10 <sup>-01</sup>	5,54.10 <sup>-5</sup>	0,1	5,54.10 <sup>-6</sup>		1,85.10 <sup>-02</sup>		2,18.10 <sup>-05</sup>
<b>Indéno[1,2,3-c,d]pyrène</b>	partie élastique/quantifié dans 1 échantillon	1,20	6,65.10 <sup>-4</sup>	0,1	6,65.10 <sup>-5</sup>		0,22		2,62.10 <sup>-04</sup>
<b>Dioxines/Furanes</b>									
<b>OCDF</b>	Voile externe/quantifié dans 1 échantillon	7,08.10 <sup>-6</sup>	1,18.10 <sup>-7</sup>	0,0003	3,53.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7,00.10 <sup>-10</sup>	5,04.10 <sup>-02</sup>	Cancérogène à seuil	
	Voile interne/quantifié dans 1 échantillon	3,51.10 <sup>-7</sup>	1,56.10 <sup>-9</sup>	0,0003	4,67.10 <sup>-13</sup>		6,67.10 <sup>-04</sup>		
	Autres parties (sauf voile et coussin absorbant) /quantifié dans 1 échantillon	2,59.10 <sup>-6</sup>	6,89.10 <sup>-8</sup>	0,0003	2,07.10 <sup>-11</sup>		2,95.10 <sup>-02</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	Autres parties (sauf voile et coussin absorbant) /quantifié dans 1 échantillon	1,93.10 <sup>-7</sup>	5,13.10 <sup>-9</sup>	0,01	5,13.10 <sup>-11</sup>		7,33.10 <sup>-02</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8-HpCDD</b>	voile interne/quantifié dans 1 échantillon	6,09.10 <sup>-7</sup>	2,70.10 <sup>-9</sup>	0,01	2,70.10 <sup>-11</sup>		3,85.10 <sup>-02</sup>		
<b>OCDD</b>	Voile interne/quantifié dans 1 échantillon	2,69.10 <sup>-6</sup>	1,19.10 <sup>-8</sup>	0,0003	3,58.10 <sup>-12</sup>		5,11.10 <sup>-03</sup>		
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	Voile externe/quantifié dans 1 échantillon	5,01.10 <sup>-7</sup>	8,32.10 <sup>-9</sup>	0,1	8,32.10 <sup>-10</sup>		1,19		

Tableau 56 : Calculs des DJE et des risques selon des scénarios pire cas sur des broyats de couches entières dans du simulant d'urine (1<sup>ère</sup> étude exploratoire du SCL en 2017) (scenario 2.1)

Substances	Nb d'échantillons détectés/quantifiés sur 19 analysés	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>1</sup>	ERI
<b>Dioxines et Furanes</b>									
Somme des dioxines et furanes (TEQ)	Quantifié dans 19 couches	9,20.10 <sup>-8</sup>			1,02.10 <sup>-8</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	14,6	Cancérogène à seuil	
Somme des PCB-DL (TEQ)	uantifié dans 19 couches	7,55.10 <sup>-9</sup>			8,36.10 <sup>-10</sup>		1,19		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	Quantifié dans 15 couches	2,42.10 <sup>-6</sup>	2,68.10 <sup>-7</sup>	0,01	2,68.10 <sup>-9</sup>		3,83		
OCDD	Quantifié dans 16 couches	3,22.10 <sup>-6</sup>	3,57.10 <sup>-7</sup>	0,0003	1,07.10 <sup>-10</sup>		0,15		
2,3,7,8 TCDF	Quantifié dans 1 couche	1,04.10 <sup>-7</sup>	1,15.10 <sup>-8</sup>	0,1	1,15.10 <sup>-9</sup>		1,65		
2,3,4,7,8 PeCDF	Quantifié dans 1 couche	2,61.10 <sup>-7</sup>	2,89.10 <sup>-8</sup>	0,3	8,67.10 <sup>-9</sup>		12,4		
1,2,3,4,7,8 HxCDF	Quantifié dans 2 couches	1,12.10 <sup>-7</sup>	1,24.10 <sup>-8</sup>	0,1	1,24.10 <sup>-9</sup>		1,77		
1,2,3,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 1 couche	5,49.10 <sup>-8</sup>	6,08.10 <sup>-9</sup>	0,1	6,08.10 <sup>-10</sup>		0,87		
2,3,4,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 1 couche	4,64.10 <sup>-8</sup>	5,14.10 <sup>-9</sup>	0,1	5,14.10 <sup>-10</sup>		0,73		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	Quantifié dans 16 couches	1,63.10 <sup>-6</sup>	1,81.10 <sup>-7</sup>	0,01	1,81.10 <sup>-9</sup>		2,58		
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	Quantifié dans 1 couche	1,30.10 <sup>-7</sup>	1,44.10 <sup>-8</sup>	0,01	1,44.10 <sup>-10</sup>		0,21		
OCDF	Quantifié dans 14 couches	2,10.10 <sup>-5</sup>	2,34.10 <sup>-6</sup>	0,0003	7,01.10 <sup>-10</sup>		1		
PCB 77	Quantifié dans 10 couches	3,76.10 <sup>-6</sup>	4,16.10 <sup>-7</sup>	0,0001	4,16.10 <sup>-11</sup>		5,94.10 <sup>-2</sup>		
PCB 123	Quantifié dans 12 couches	1,38.10 <sup>-6</sup>	1,52.10 <sup>-7</sup>	0,00003	4,57.10 <sup>-12</sup>		6,53.10 <sup>-3</sup>		
PCB 118	Quantifié dans 19 couches	1,43.10 <sup>-4</sup>	1,58.10 <sup>-5</sup>	0,00003	4,75.10 <sup>-10</sup>		0,68		
PCB 114	Quantifié dans 7 couches	3,12.10 <sup>-6</sup>	3,5.10 <sup>-7</sup>	0,00003	1,05.10 <sup>-11</sup>		1,5.10 <sup>-2</sup>		
PCB 105	Quantifié dans 19 couches	5,41.10 <sup>-5</sup>	7.10 <sup>-6</sup>	0,00003	2.10 <sup>-10</sup>		0,3		
PCB 167	Quantifié dans 6 couches	1,35.10 <sup>-5</sup>	1,49.10 <sup>-6</sup>	0,00003	4,47.10 <sup>-11</sup>		6,39.10 <sup>-2</sup>		
PCB 156	Quantifié dans 11 couches	1,96.10 <sup>-5</sup>	2,18.10 <sup>-6</sup>	0,00003	6,53.10 <sup>-11</sup>		9,33.10 <sup>-2</sup>		
PCB 157	Quantifié dans 5 couches	7,35.10 <sup>-6</sup>	8,14.10 <sup>-7</sup>	0,00003	2,44.10 <sup>-11</sup>		3,49.10 <sup>-2</sup>		
PCB 189	Quantifié dans 3 couches	3,48.10 <sup>-6</sup>	3,86.10 <sup>-7</sup>	0,00003	1,16.10 <sup>-11</sup>	1,65.10 <sup>-2</sup>			
Somme Dioxines + furanes + PCB-DL (TEQ)	Quantifié dans 19 couches	9,31.10 <sup>-8</sup>			1,03.10 <sup>-8</sup>	14,7			

Tableau 57 : Calculs des DJE et des risques selon un scénario pire cas pour les couches entières par extraction urine (2<sup>ème</sup> étude exploratoire du SCL, 2018) (scénario 2.2)

Substances	Nb d'échantillons détectés/quantifiés sur 19 couches analysées	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sub>1</sub>	ERI
<b>Dioxines et Furanes</b>									
Somme des dioxines et furanes (TEQ)	Quantifié dans 19 couches	8,84.10 <sup>-09</sup>			9,79.10 <sup>-10</sup>	VTR de la TCDD : 7,10-10	1,40	Cancérogène à seuil	
Somme des PCB-DL (TEQ)	Quantifié dans 19 couches	6,36.10 <sup>-08</sup>			7,05.10 <sup>-09</sup>		10,1		
1,3,6,7,8, Hx CDD	Quantifié dans 3 couches	5,50.10 <sup>-09</sup>	6,09.10 <sup>-10</sup>	0,1	6,09.10 <sup>-11</sup>		8,70.10 <sup>-02</sup>		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	Quantifié dans 19 couches	6,09.10 <sup>-08</sup>	6,74.10 <sup>-09</sup>	0,01	6,74.10 <sup>-11</sup>		9,63.10 <sup>-02</sup>		
OCDD	Quantifié dans 18 couches	1,84.10 <sup>-07</sup>	2,04.10 <sup>-08</sup>	0,0003	6,13.10 <sup>-12</sup>		8,76.10 <sup>-03</sup>		
2,3,7,8 TCDF	Quantifié dans 1 couche	3,67.10 <sup>-09</sup>	4,06.10 <sup>-10</sup>	0,1	4,06.10 <sup>-11</sup>		5,80.10 <sup>-02</sup>		
2,3,4,7,8 PeCDF	Quantifié dans 6 couches	1,54.10 <sup>-08</sup>	1,71.10 <sup>-09</sup>	0,3	5,12.10 <sup>-10</sup>		0,731		
1,2,3,4,7,8 HxCDF	Quantifié dans 1 couche	4,40.10 <sup>-09</sup>	4,87.10 <sup>-10</sup>	0,1	4,87.10 <sup>-11</sup>		6,96.10 <sup>-02</sup>		
1,2,3,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 5 couches	8,43.10 <sup>-09</sup>	9,34.10 <sup>-10</sup>	0,1	9,34.10 <sup>-11</sup>		0,13		
2,3,4,6,7,8 HxCDF	Quantifié dans 10 couches	1,87.10 <sup>-08</sup>	2,07.10 <sup>-09</sup>	0,1	2,07.10 <sup>-10</sup>		0,3		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	Quantifié dans 16 couches	1,02.10 <sup>-07</sup>	1,13.10 <sup>-08</sup>	0,01	1,13.10 <sup>-10</sup>		0,16		
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	Quantifié dans 2 couches	8,07.10 <sup>-09</sup>	8,94.10 <sup>-10</sup>	0,01	8,94.10 <sup>-12</sup>		1,28.10 <sup>-02</sup>		
OCDF	Quantifié dans 18 couches	1,37.10 <sup>-07</sup>	1,52.10 <sup>-08</sup>	0,0003	4,56.10 <sup>-12</sup>		6,52.10 <sup>-03</sup>		
PCB 81	Quantifié dans 2 couches	2,22.10 <sup>-07</sup>	2,46.10 <sup>-08</sup>	0,0003	7,37.10 <sup>-12</sup>		1,05.10 <sup>-02</sup>		
PCB 126	Quantifié dans 3 couches	5,93.10 <sup>-07</sup>	6,57.10 <sup>-08</sup>	0,1	6,57.10 <sup>-09</sup>		9,39		
PCB 77	Quantifié dans 10 couches	1,03.10 <sup>-06</sup>	1,14.10 <sup>-07</sup>	0,0001	1,14.10 <sup>-11</sup>		1,63.10 <sup>-02</sup>		
PCB 123	Quantifié dans 12 couches	5,79.10 <sup>-07</sup>	6,42.10 <sup>-08</sup>	0,0003	1,93.10 <sup>-12</sup>		2,75.10 <sup>-03</sup>		
PCB 118	Quantifié dans 19 couches	7,22.10 <sup>-05</sup>	7,99.10 <sup>-06</sup>	0,0003	2,40.10 <sup>-10</sup>		0,34		
PCB 114	Quantifié dans 7 couches	2,29.10 <sup>-06</sup>	2,54.10 <sup>-07</sup>	0,0003	7,62.10 <sup>-12</sup>		1,09.10 <sup>-02</sup>		
PCB 105	Quantifié dans 19 couches	2,93.10 <sup>-05</sup>	3,25.10 <sup>-06</sup>	0,0003	9,74.10 <sup>-11</sup>		0,14		
PCB 167	Quantifié dans 6 couches	8,99.10 <sup>-06</sup>	9,96.10 <sup>-07</sup>	0,0003	2,99.10 <sup>-11</sup>		4,27.10 <sup>-02</sup>		
PCB 156	Quantifié dans 11 couches	1,80.10 <sup>-05</sup>	1,99.10 <sup>-06</sup>	0,0003	5,98.10 <sup>-11</sup>		8,54.10 <sup>-02</sup>		
PCB 157	Quantifié dans 5 couches	2,34.10 <sup>-06</sup>	2,59.10 <sup>-07</sup>	0,0003	7,78.10 <sup>-12</sup>		1,11.10 <sup>-02</sup>		
PCB 169	Quantifié dans 1 couche	6,01.10 <sup>-08</sup>	6,66.10 <sup>-09</sup>	0,03	2,00.10 <sup>-10</sup>	0,29			
PCB 189	Quantifié dans 3 couches	3,70.10 <sup>-06</sup>	4,09.10 <sup>-07</sup>	0,0003	1,23.10 <sup>-11</sup>	1,75.10 <sup>-02</sup>			
Somme Dioxines + furanes + PCB-DL (TEQ)	Quantifié dans 19 couches	6,53.10 <sup>-08</sup>			7,24.10 <sup>-09</sup>	10,3			

Substances	Nb d'échantillons détectés/quantifiés sur 19 couches analysées	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>1</sup>	ERI
<b>Formaldéhyde</b>									
Formaldéhyde	Quantifié dans 13 couches	2,75	0,305				2,03	Cancérogène à seuil	
<b>HAP</b>									
Cyclopenta[c,d]pyrène	détecté dans 1 couche	6,2.10 <sup>-1</sup>	6,90.10 <sup>-02</sup>	0,1	6,90.10 <sup>-03</sup>	VTR BaP = 0,0003	23	12	2,72E <sup>-02</sup>
Chrysène	détecté dans 1 couche	4,99.10 <sup>-1</sup>	5,52.10 <sup>-02</sup>	0,01	5,52.10 <sup>-04</sup>		1,84		2,18E <sup>-03</sup>
5-méthylchrysène	détecté dans 1 couche	6,23.10 <sup>-1</sup>	6,90.10 <sup>-02</sup>	0,01	6,90.10 <sup>-04</sup>		2,30		2,72E <sup>-03</sup>
Benzo[b]fluoranthène	détecté dans 5 couches	7,62.10 <sup>-1</sup>	8,45.10 <sup>-02</sup>	0,1	8,45.10 <sup>-03</sup>		28,2		3,33E <sup>-02</sup>
Benzo[k]fluoranthène	détecté dans 1 couche	0,737	8,16.10 <sup>-02</sup>	0,1	8,16.10 <sup>-03</sup>		27,2		3,22E <sup>-02</sup>
Benzo[j]fluoranthène	détecté dans 1 couche	0,737	8,16.10 <sup>-02</sup>	0,1	8,16.10 <sup>-03</sup>		27,2		3,22E <sup>-02</sup>
Benzo[e]pyrène	détecté dans 9 couches	1,195	1,32.10 <sup>-01</sup>	0,01	1,32.10 <sup>-03</sup>		4,41		5,22E <sup>-03</sup>
Benzo[a]pyrène	détecté dans 4 couche	0,81	8,98.10 <sup>-02</sup>	1	8,98.10 <sup>-02</sup>		299		0,354
Dibenzo[a,h]anthracène	détecté dans 1 couche	0,623	6,90.10 <sup>-02</sup>	1	1,88.10 <sup>-1</sup>		230		0,272
Benzo[g,h,i]pérylène	détecté dans 5 couches	0,836	9,26.10 <sup>-02</sup>	0,01	2,53.10 <sup>-3</sup>		3,09		3,65E <sup>-03</sup>

**Annexe 11 : Calculs des DJE et des risques à partir des résultats des essais réalisés par le Group'Hygiène (2017) – CONFIDENTIEL**

**Annexe 12 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon une approche pire cas en fonction des différents types d'essai – CONFIDENTIEL**

## Annexe 13 : Analyse détaillée des VTR pour l'approche affinée et applicabilité aux enfants

### a. Hexachlorobenzène

Cinq organismes proposent des VTR chroniques par voie orale pour l'hexachlorobenzène : US EPA (1988), Santé Canada (1922), OMS-IPCS (1997), RIVM (2001) et ATSDR (2015).

Les VTR suivantes ne sont pas retenues pour les raisons suivantes :

- Construction de la VTR peu détaillée pour le RIVM
- L'ajout d'un facteur d'incertitude de 10 pour prendre en compte la cancérogénicité pour Santé Canada.
- L'ajout d'un facteur d'incertitude de 3 pour prendre en compte la sévérité de l'effet par l'OMS-IPCS. L'OMS-IPCS justifie ce choix car l'HCB entraîne de multiples effets non néoplasiques chez plusieurs espèces et un certain nombre d'effets sont observés (pas de NOEL) à des doses très proches de la NOEL retenu comme dose critique.

L'US EPA et l'ATSDR ont retenu comme étude clé, l'étude sur deux générations d'Arnold *et al.* (1985). Des rats Sprague Dawley des deux sexes ont été exposés jusqu'à 130 semaines *via* l'alimentation à des doses de 0 – 0,32 – 1,6 – 8,0 – 40 ppm d'hexachlorobenzène. Des effets hépatiques ont été mis en évidence chez les F1. L'interprétation de cette étude varie selon les organismes. En effet, l'US EPA considère un LOAEL de 8 ppm bien que des effets hépatiques aient été observées à des doses plus faibles chez les rats F1 mâles (augmentations significatives ( $p < 0,05$ ) de l'incidence de la déplétion du glycogène périportal à 1,6 ppm, de la lymphocytose péri-biliaire à 0,32, 1,6 et 40 ppm et de fibrose péri-biliaire à 0,6 et 40 ppm). Selon l'US EPA, ces effets ne sont pas considérés comme des effets adverses induits par l'hexachlorobenzène car ils ont également été observés chez un grand nombre de mâles témoins F1.

A l'inverse, l'ATSDR retient la plus faible dose testée comme LOAEL considérant l'augmentation statistiquement significative de l'incidence de lymphocytose et de fibrose péri-biliaire chez les rats mâles F1 à des doses dès 0,32 ppm. Ces effets ont été considérés par l'ATSDR comme des « effets minimes ». En effet, il s'agit de lésions spontanées fréquentes chez les rats âgés, survenant chez environ 30 % des témoins de cette étude. L'augmentation de l'incidence de la fibrose péri-biliaire a été observée dans tous les groupes traités sans relation dose-réponse (statistiquement significative dans les groupes 0,32 et 40 ppm). Quant à la lymphocytose péri-biliaire, son incidence a augmenté dans tous les groupes traités (statistiquement significative dans les groupes de 0,32, 1,6 et 40 ppm) avec une tendance statistiquement significative. Comme les incidences de ces lésions chez les femelles témoins et traitées étaient semblables à celle des mâles témoins, l'incidence chez les mâles témoins ne semble pas exceptionnellement faible. L'ATSDR conclut que ces résultats suggèrent un effet hépatique « minimal » de l'hexachlorobenzène chez les rats mâles dès la plus faible dose avec observation de l'augmentation de l'incidence des lésions hépatiques liées à l'âge.

**Le CES retient la VTR de l'ATSDR car c'est une VTR récente dont la construction est bien argumentée.**

Les données humaines disponibles suggèrent que les nourrissons et les jeunes enfants présentent un risque accru par rapport aux adultes suite à l'exposition à

l'hexachlorobenzène (Cripps *et al.*, 1984 ; Gocmen *et al.*, 1989 ; Peters *et al.*, 1982, 1987 cités dans ATSDR, 2015). Des études ont été menées en Turquie 25 à 30 ans dans la population exposée par voie orale à des niveaux très élevés d'hexachlorobenzène ajouté comme fongicide aux semis de blé. Celles-ci ont rapporté 95% de mortalité chez les nourrissons exposés (moins de 2 ans) associés à des lésions cutanées. Les adolescents (entre 6 et 15 ans) présentaient des effets (dont 10% de mortalité et de lésions cutanées) plus fréquemment que les adultes (Cripps *et al.*, 1984 ; Gocmen *et al.*, 1989 ; Peters *et al.*, 1982, 1987 cités dans ATSDR, 2015). D'autres études axées sur la santé des enfants suggèrent fortement des effets neurologiques et immunologiques sans que l'exposition ait été évaluée (Belles-Isles *et al.*, 2000 ; Darvill *et al.*, 2000 ; Dewailly *et al.*, 2000 ; Hosie *et al.*, 2000 ; Sala *et al.*, 1999 cités dans ATSDR, 2015). Contrairement aux effets immunologiques observés chez l'Homme exposé à l'âge adulte (Richter *et al.*, 1994 ; Queiroz *et al.*, 1997, 1998a et b cités dans ATSDR, 2015), les effets neurologiques ont été rapportés que chez les enfants suggérant une plus forte sensibilité que les adultes à la neurotoxicité de l'hexachlorobenzène.

Ces études ont été prises en compte lors de la construction de la VTR par l'ATSDR en 2005. **Ainsi, la VTR sélectionnée est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.**

Cinq organismes ont proposé des VTR sans seuil : US EPA (1992), Santé Canada (1992), OMS-IPCS (1997), RIVM (2001) et OEHHA (2011). Ces VTR sont fondée sur des tumeurs hépatiques. Seul l'OEHHA retient en plus des tumeurs hépatiques, les phéochromocytomes surrenaliens chez les rats.

**Le CES retient l'ERU de l'OEHHA car la construction est transparente, réalisée à partir de plusieurs études mettant en évidence des tumeurs hépatiques chez plusieurs espèces.**

**Tableau 58 : VTR chronique à seuil par voie orale pour l'hexachlorobenzène**

Type de VTR	VTR à seuil				
Organisme	ATSDR	RIVM	OMS-IPCS	Santé Canada	US EPA
Année	2015	1991 reprise en 2001	1997	1992	1988
Nom de la VTR	MRL chronic	DJA	TDI	DJA	RfD
Valeur de la VTR	7.10 <sup>-5</sup> mg/kg/j	5.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j	1,7.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j	5.10 <sup>-5</sup> ng/kg/j	8.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j
Effet critique	Hépatotoxicité (lymphocytose et fibrose péri-biliaire chez les F1 ♂)	Hépatotoxicité (Modifications ultrastructurales du foie)	Hépatotoxicité*	Hépatotoxicité*	Hépatotoxicité (chromogénèse basophile centrilobulaire hépatique chez les F1)
Espèce	Rats Sprague Dawley	Rats	1. Porcs 2. et 3. Rats	1. Porc 2. et 3. Rats	Rats Sprague Dawley
Durée d'exposition	F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines	3, 6 ou 12 mois	1. 90 jours 2. F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines 3-12 mois	1. 90 jours 2. F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines 3. 3, 6 ou 12 mois	F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines
Voie exposition	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)
Dose critique	LOAEL = 0,022 mg/kg/j = 0,32 ppm	NOAEL = 0,05 mg/kg pc/j	NOEL = 0,05 mg/kg pc/j	NOEL = 0,05 mg/kg pc/j	NOAEL = 0,08 mg/kg/j = 1,6 ppm LOAEL = 0,29 mg/kg/j = 8 ppm
Ajustement	/	/	/	/	/
UF	300 UF <sub>A</sub> = 10, UF <sub>H</sub> = 10, UF <sub>L</sub> = 3	100	300 UF <sub>A</sub> = 10, UF <sub>H</sub> = 10, UF <sub>sévérité de effet</sub> = 3	1000 UF <sub>A</sub> = 10, UF <sub>H</sub> = 10, UF preuve de cancérogénicité = 10	100 UF <sub>A</sub> = 10, UF <sub>H</sub> = 10
Étude clé	Arnold <i>et al.</i> (1985)	Mollenhauer <i>et al.</i> (1975, 1976)	1. Den Tonkelaar <i>et al.</i> (1978) 2. Arnold <i>et al.</i> (1985) 3. Mollenhauer <i>et al.</i> (1975, 1976)	1. Den Tonkelaar <i>et al.</i> (1978) 2. Arnold <i>et al.</i> (1985) 3. Mollenhauer <i>et al.</i> (1975, 1976)	Arnold <i>et al.</i> (1985)

\* Mollenhauer *et al.* (1975, 1976) : Modifications ultra-structurales du foie (prolifération du SER, altération des mitochondries, ↑ nombre de vésicules de stockage) chez des rats exposés de façon chronique ; Arnold *et al.* (1985) : ↑ du poids des organes (cœur, cerveau et foie) chez les mâles F0, modifications histologiques liées aux composés du foie chez les deux sexes de rats F1 exposés de façon chronique, Den Tonkelaar *et al.* (1978) : ↑ de l'activité urinaire de la coproporphyrine et des enzymes hépatiques microsomiques chez les porcs exposés de façon subchronique.

**Tableau 59 : VTR chronique sans seuil par voie orale pour l'hexachlorobenzène**

Type de VTR	VTR sans seuil				
Organisme	OEHHA	RIVM	OMS-IPCS	Santé Canada	US EPA
Année	2011	2001	1997	1992	1991
Nom de la VTR	Slope factor	TDI	TD <sub>5</sub> *	DT <sub>0,05</sub>	ERU
Valeur de la VTR	1,8 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	1,6.10 <sup>-4</sup> mg/kg/j pour un risque de 10 <sup>-4</sup> , soit 0,625 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	0,81 mg/kg pc/j	0,06 mg/kg/j équivalent à 0,8 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	1,6 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>
Effet critique	Tumeurs hépatiques (hépatomes chez les hamsters et rats, carcinomes hépatocellulaires chez les rates) et phéochromocytomes surrenaliens chez les rats	Tumeurs hépatiques (carcinomes hépatocellulaires, nodules hépatiques néoplasiques)	Nodules néoplasiques au niveau du foie chez les femelles	Tumeurs hépatiques (nodules hépatiques néoplasiques chez les femelles)	Tumeurs hépatiques (carcinomes hépatocellulaires)
Espèce	1. Hamsters dorés syrien 2. et 3. Rats Sprague Dawley	Rats	Rats	Rats Sprague Dawley	Rats Sprague Dawley
Durée d'exposition	1. Vie entière 2. 2 ans 3. F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines	1. 2 ans 2. F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines	2 générations. Exposition jusqu'à 130 semaines post utero	F0 : 90 jours avant accouplement jusqu'à 21 jours après mise bas (=sevrage) ; F1 : du sevrage jusqu'à 130 semaines	2 ans
Voie exposition	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)
Dose critique	Modélisation LMS <u>Ajustement allométrique</u> (poids <sub>Homme</sub> /poids <sub>animal</sub> ) <sup>1/3</sup>	1. NOAEL = 5 mg/kg pc/j 2. LOAEL = 0,08 mg/kg pc/j; NOAEL = 0,016 mg/kg pc/j	TD <sub>5</sub> = 0,81 mg/kg pc/j (modèle multi-étape)	modèle à étapes multiples	LOAEL = 75 ppm
Ajustement		Extrapolation linéaire à l'origine	/		<u>Ajustement allométrique</u> : LOAEL <sub>HED</sub> = 0,73 mg/kg/j
UF	1. et 2. Slope factor = 1,7 (mg/kg/j) <sup>-1</sup> 3. Slope factor = 1,8 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>			5000 (mécanisme d'action insuffisamment connu)	Modèle multi-étape linéarisé
Étude clé	1. Cabral <i>et al.</i> (1977) 2. Lambrecht <i>et al.</i> (1983a, b, Ertürk <i>et al.</i> (1986) 3. Arnold <i>et al.</i> (1985)	1. Ertürk <i>et al.</i> , (1986) 2. Arnold <i>et al.</i> (1985) et Arnold et Krewski (1988)	Crump & Howe, 1982	Arnold <i>et al.</i> (1985)	Ertürk <i>et al.</i> (1986)

\* dose associée avec un excès de l'incidence de tumeurs de 5%

### **b. Dioxines, furanes et PCB-DL**

Plusieurs organismes proposent des VTR sans seuil pour les dioxines et les furanes. Cependant, le JECFA a considéré en 2001 que les effets cancérigènes des dioxines, furanes et PCB-DL ne sont pas liés à des effets mutagènes ou à des liaisons à l'ADN et sont observés pour des doses plus importantes que pour d'autres effets toxiques. Ainsi, le JECFA conclut à l'existence d'un seuil pour tous les effets, y compris les effets cancérigènes.

En effet, le TCDD n'est pas directement génotoxique et son activité cancérigène est probablement due à une relativement longue demi-vie (7,2 ans), en particulier chez l'Homme, entraînant une activation importante du récepteur Ah (arylhydrocarbon receptor) (CIRC, 2012). Ainsi le CIRC conclut en un mécanisme de cancérigénèse chez l'Homme médié par un récepteur. Le mécanisme principal est la promotion du développement des tumeurs *via* l'activation de la réplication cellulaire et l'altération de la sénescence cellulaire et de l'apoptose. Le CIRC considère également un mécanisme secondaire lié à l'augmentation du stress oxydatif entraînant des lésions de l'ADN. En 2012, le CIRC a également évalué le 1,3,4,7,8-PeCDF et le PCD126 et a également considéré un mécanisme de cancérigénèse médié par un récepteur sur la base des effets cancérigènes observés chez l'animal et les nombreuses preuves d'activité identique avec le TCDD. Le CIRC conclut également que le mécanisme cancérigène du TCDD est valable pour l'ensemble des dioxines, furanes et PCB-DL.

**Sur cette base, le CES considère les dioxines et les furanes comme des cancérigènes à seuil. De ce fait seules les VTR chroniques à seuil ont été recensées.**

Dix organismes et une publication proposent des VTR chroniques à seuil pour les dioxines et composés dioxine-like (DL) ou les dioxines, furanes et PCB-DL ou uniquement pour le chef de fil de la famille, la 2,3,7,8-TCDD. Toutes les VTR, hormis celle de l'US EPA, sont basées sur des études animales. Selon la méthode de construction des VTR de l'Anses (Anses, 2017a), les données épidémiologiques sont à privilégier par rapport aux données animales. **Le CES retient la VTR de l'US EPA car celle-ci est récente, décrite de manière claire et transparente et fondée sur des études épidémiologiques.**

La VTR de l'US EPA couvre les effets à long terme sur la spermatogénèse lors d'une exposition dès l'enfance et les perturbations néonatales de la fonction thyroïdienne lors d'exposition maternelle (Anses, 2016a). **Cette VTR est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.**

Tableau 60 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL

Organi sme	Santé Canada	ATSDR	OMS	SCF		JECFA		OEHHA	Simon et al., reviewé par ITER	RIVM	EFSA	US EPA
Année	1990	1998	2000	2001		2002		2008	2009	2009	2012	2012
Substa nce	TCDD	TCDD	Dioxines et composés DL	Dioxines, furanes et PCB-DL				TCDD	TCDD	TCDD	Dioxines, furanes et PCB-DL	TCDD
Nom de la VTR	ADI	MRL	TDI	DHT		DMTP		REL	VTR	VTR provis oire	Reprise de la VTR du SCF	RfC
VTR	10 pg/kg/j	1 pg/kg/j	1 à 4 pg/kg/j	14 pg/kg/ semaine (2 pg/kg/j)		70 pg/kg/mois 2,33 pg <sub>TEQ</sub> /kg/j		10 pg/kg/j	10 <sup>-7</sup> mg/kg/j	2.10 <sup>-9</sup> mg TEQ/kg /j		0,7 pg/kg/j
Effet critique	Reproducti on (fertilité, taille des portées, résorption foétale, fonctionne ment des organes)	Comporte ment social altéré chez les petits	Rats, dans la descendance : ↓ du nombre de spermatozoïd es, immunosuppr ession, ↑ des malformations génitales. Singes : endométriiose ou effets neurobiologi ques (apprentissage de l'objet) dans la descendance	Reproto xicité (↓ de la distance anogéni tale chez les petits mâles)	Reprot oxicité (↓ de la produc tion de sperm atozoï des et altérai on du compo rtemen t sexuel chez les petits mâles)	Effets sur le système reproducteur mâle		↑ des taux plasmatique s de la phosphatase alcaline, des γGT et de l'ALAT, modification s histopatholo giques au niveau hépatique	Adénomes hépatocellul aires et cholangiocar cinomes	Repris e de la VTR du SCF et du JECF A	↓ de la concent ration et de la mobilité des spermat ozoïdes chez l'Homme	↑ de la TSH chez des nouve au-nés exposé s <i>in utero</i>
Espèce	Rats SD	Singe Rhésus	Rats et singes	Rats Holzma n	Rats Wistar	Rats Wistar	Rats Holtzma n	Rats SD	Rats femelles SD			Homme

<b>Exposition</b>	3 générations	Pendant accouplement, gestation et lactation	<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	Chronique (2 ans)	Chronique (2 ans)	Chronique (2 ans)			Chronique (accident industriel Seveso)
<b>Voie exposition</b>	Orale	Orale	Orale	Orale (gavage)	SC	SC	Orale	Orale	Orale (gavage)				Orale
<b>Dose critique</b>	NOAEL = 1 ng/kg/j	LOAEL = $2 \cdot 10^{-4}$ µg/kg pc/j	LOAEL = 28–73 ng/kg pc/j	NOAEL = 25 ng/kg NOAEL (charge corporelle à l'état libre 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 = 1 ng/kg pc/j LOAEL = 10 ng/kg pc/j	Modélisation PBPK pour exprimer la dose en concentration moyenne hépatique vie entière (LALC) BMD <sub>01</sub> = $2,61 \cdot 10^{-3}$ mg/kg LALC			LOAEL = 235 ppt (concentration sérique maternelle de TCD ajustée sur les lipides)	LOAEL = 235 ppt (concentration sérique maternelle de TCD ajustée sur les lipides, à l'accouplement)



### c. HAP

Seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérogènes systémiques à seuil (troubles rénaux, hépatiques et hématologiques essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérogènes et génotoxiques. Le benzo[a]pyrène (BaP) a été considéré comme un marqueur d'exposition et d'effet des HAP (OMS-IPCS 1998<sup>36</sup>).

Deux organismes proposent des VTR chroniques à seuil pour le BaP : US EPA (2017) et OEHHA (2010).

**Tableau 61 : VTR chronique à seuil par voie orale pour le benzo[a]pyrène**

Organisme	US EPA	OEHHA
Année	2017	2010
Nom de la VTR	RfD	Valeur dans eau de boisson
VTR	$3.10^{-4}$ mg/kg/j	$1,7.10^{-3}$ mg/kg/j
Effet critique	Toxicité sur le développement (changements neurocomportementaux)	Toxicité rénale tubulaire
Espèce	Rats Sprague-Dawley	Rats F344
Exposition	PND5-11	90 jours
Voie exposition	Orale (gavage)	Orale (alimentation)
Dose critique	BMD = 0,21 mg/kg/j BMDL <sub>1sd</sub> = 0,092 mg/kg/j	LOAEL = 5 mg/kg/j
Ajustement	Ajustement allométrique BMDL <sub>1sd</sub> AJD HED = 0,092 mg/kg/j	/
UF	300 UF <sub>A</sub> = 10 UF <sub>H</sub> = 10 UF <sub>D</sub> = 3	3000 UF <sub>A</sub> = 10 UF <sub>H</sub> = 10 UF <sub>L</sub> x UF <sub>S</sub> = 30
Étude clé	Chen <i>et al.</i> (2012)	Knuckles <i>et al.</i> (2001)

L'US EPA a retenu comme effet critique 3 types d'effet observés chez les animaux exposés par voie orale : une toxicité sur le développement (changements neurocomportementaux et effets cardiovasculaires chez le rat et la souris), une reprotoxicité (diminution du nombre de spermatozoïdes, du poids ovarien et du nombre de follicules) et une immunotoxicité (diminution du nombre d'immunoglobulines et de cellules B et du poids du thymus chez des animaux adultes). Chez l'Homme, bien que l'exposition au BaP soit conjointe avec d'autres HAP, les études montrent des effets sur le développement, le comportement neurocomportemental, la reproduction et le système immunitaire qui sont généralement similaires à ceux observés chez les animaux. L'US EPA a dérivé des RfD candidates pour chacun de ces effets.

<sup>36</sup> OMS-IPCS. (1998). Polycyclic aromatic hydrocarbons. Environmental Health Criteria. N°202. Geneva.

**Tableau 62 : RfD candidates élaborées par l'US EPA (2017)**

Endpoint and reference	POD <sub>HED</sub> (mg/kg-d)	POD type	UF <sub>L</sub>	UF <sub>S</sub>	UF <sub>A</sub>	UF <sub>H</sub>	UF <sub>D</sub>	Composite UF	Candidate value (mg/kg-d)
<i>Developmental</i>									
Neurobehavioral changes in rats <a href="#">Chen et al. (2012)</a>	0.092	BMDL <sub>1SD</sub>	1	1	10	10	3	300	3 × 10 <sup>-4</sup>
Cardiovascular effects in rats <a href="#">Jules et al. (2012)</a>	0.15	LOAEL	10	1	3	10	3	1,000	2 × 10 <sup>-4</sup>
<i>Reproductive</i>									
Decreased ovary weight in rats <a href="#">Xu et al. (2010)</a>	0.37	BMDL <sub>1SD</sub>	1	10	3	10	3	1,000	4 × 10 <sup>-4</sup>
Decreased ovarian follicles in rats <a href="#">Xu et al. (2010)</a>	0.38	BMDL <sub>10RD</sub>	1	10	3	10	3	1,000	4 × 10 <sup>-4</sup>
Decreased intratesticular testosterone in rats <a href="#">Zheng et al. (2010)</a>	0.24	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 <sup>-4</sup>
Decreased sperm count and motility in mice <a href="#">Mohamed et al. (2010)</a>	0.15	LOAEL	10	10	3	10	3	10,000	Not calculated due to UF >3,000 <sup>a</sup>
Cervical epithelial hyperplasia in mice <a href="#">Gao et al. (2011)</a>	0.06	BMDL <sub>10</sub>	1	10	3	10	3	1,000	6 × 10 <sup>-5</sup>
<i>Immunological</i>									
Decreased thymus weight in rats <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	1.9	BMDL <sub>1SD</sub>	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 <sup>-3</sup>
Decreased serum IgM in rats <a href="#">De Jong et al. (1999)</a>	1.7	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 <sup>-3</sup>
Decreased serum IgA in rats <a href="#">De Jong et al. (1999)</a>	5.2	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	5 × 10 <sup>-3</sup>
Decreased number of B cells in rats <a href="#">De Jong et al. (1999)</a>	5.2	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	5 × 10 <sup>-3</sup>

<sup>a</sup>As recommended in EPA's *A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes* (U.S. EPA, 2002), the derivation of a reference value that involves application of the full 10-fold UF in four or more areas of extrapolation should be avoided.

L'US EPA a ensuite retenu une RfD pour chaque type d'effet. Ces RfD peuvent être utiles pour les évaluations des risques cumulés qui prennent en compte l'effet combiné de plusieurs substances agissant sur un même site.

Pour les effets sur le développement, l'US EPA n'a pas retenu la plus faible RfD candidate, basée sur des malformations cardiovasculaires car une seule étude *in vivo* chez le rongeur met en évidence ces effets. L'US EPA a retenu la RfD fondée sur des effets neurocomportementaux chez le rat (Chen *et al.*, 2012) car plusieurs études *in vivo* chez le rat et la souris mettent en évidence des effets sur le comportement, un faible facteur d'incertitude a été appliqué et car elle fondée sur plusieurs paramètres neurocomportementaux.

Parmi les effets sur la reproduction, les RfD candidates suivantes n'ont pas été retenues car :

- Seule une étude a mis en évidence des effets sur le col de l'utérus contrairement aux autres effets sur la reproduction qui ont été confirmés dans plusieurs études.
- Un facteur d'incertitude trop important a été utilisé pour dériver la RfD candidate basée sur la diminution du nombre de spermatozoïdes et de la motilité (Mohamed *et al.*, 2010)
- L'étude utilisée pour dériver la RfD candidate basée sur la diminution de la testostérone (Zheng *et al.*, 2010) n'a pas observé de relation dose-réponse.

Ainsi, l'US EPA a retenu la RfD candidate construite à partir de l'étude de Xu *et al.* (2010) mettant en évidence une diminution du poids des ovaires et du nombre de follicules primordiaux. Les effets sur les ovaires sont soutenus par une vaste base de données d'études animales et humaines.

Concernant les effets immunotoxiques, l'US EPA a retenu les RfD candidates basées sur une diminution du poids du thymus (Kroese *et al.*, 2001) et des taux sériques d'IgM chez le rat (De Jong *et al.*, 1999) car leurs valeurs étaient comparables aux autres RfD candidates et fournissaient le point de départ le plus sensible.

**Tableau 63 : Synthèse des RfD pour les effets sur le développement, la reproduction et l'immunotoxicité**

Effect	Basis	RfD (mg/kg-d)	Confidence
Developmental	Neurobehavioral changes Gavage neurodevelopmental study in rats (postnatal days [PNDs] 5-11) <a href="#">Chen et al. (2012)</a>	$3 \times 10^{-4}$	Medium
Reproductive	Decreased ovarian follicles and ovary weight Gavage subchronic (60 d) reproductive toxicity study in rats <a href="#">Xu et al. (2010)</a>	$4 \times 10^{-4}$	Medium
Immunological	Decreased thymus weight and serum IgM Gavage subchronic (35 d) study in rats <a href="#">De Jong et al. (1999)</a> and <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	$2 \times 10^{-3}$	Low
<b>Overall RfD</b>	<b>Developmental toxicity (including developmental neurotoxicity)</b>	$3 \times 10^{-4}$	<b>Medium</b>

Au final, l'US EPA a retenu la plus faible RfD présentant le plus fort niveau de confiance, soit la RfD construite sur les effets sur le développement, et plus précisément des modifications neurocomportementales persistantes à l'âge adulte observées dans l'étude de Chen *et al.* (2012). Des réponses modifiées dans trois tests comportementaux (piscine de Morris, labyrinthe en croix surélevé, test de l'open-field) montrent des modifications du comportement, retenues comme effet critique en raison de la présence d'une relation dose-réponse et de la cohérence des réponses. En effet, chaque réponse a été modifiée dans deux cohortes distinctes de rats, y compris chez des jeunes et des adultes. Des modifications comportementales semblables mises en évidence dans ces tests comportementaux ont été observés dans plusieurs études.

Dans l'étude de Chen *et al.* (2012), les rats ont été exposés au début de la période postnatale (PND5-11) correspondant à la période de développement cérébral chez le rat. Cette période correspondrait chez l'Homme au développement cérébral au troisième trimestre de la grossesse. Le mode d'action de la neurotoxicité développementale induite par le BaP n'est pas entièrement compris, de sorte que la fenêtre exacte de susceptibilité ou la durée d'exposition nécessaire pour déclencher des effets indésirables chez l'Homme ne peuvent pas être déterminés à l'aide des données actuellement disponibles.

Le BaP entraînent d'autres effets (toxicité hépatique, rénale, cardiovasculaire et sur le système nerveux chez les animaux adultes) mais ceux-ci n'ont pas été retenus par l'US EPA car ils présentaient des preuves de danger moins robustes dans les études subchroniques et chroniques disponibles. L'OEHHA a retenu la toxicité rénale comme effet critique car c'est l'effet qui apparaît à la plus faible dose dans une étude subchronique. Cependant, peu d'études subchroniques ou chroniques sont disponibles sur les effets rénaux. La seule étude subchronique qui a observé une augmentation des lésions rénales chez les rats (1 seul sexe) (Knuckles *et al.*, 2001) présente une confiance

limitée du fait une description incomplète des méthodes et des résultats. Ainsi, l'US EPA considère qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion sur la toxicité rénale.

**Le CES retient la VTR de l'US EPA (2017). Bien que l'étude clé retenue soit une étude réalisée sur une durée d'exposition de quelques jours, l'effet observé persiste à l'âge adulte. De plus, cette VTR protège d'autres effets (reprotoxicité, immunotoxicité) mis en évidence dans des études subchroniques et chroniques. Cette VTR est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.**

Trois organismes ont proposé des VTR sans seuil : RIVM (2001), OEHHA (1993 repris en 2009 et 2010) et US EPA (2017). Le RIVM a proposé une dose virtuellement sûre (DVS) 5 ng TEQ/kg pc/j pour un risque de  $10^{-6}$  établie sur la base d'apparition de tumeurs dans de nombreux organes (dont principalement le foie et le pré-estomac) observée au cours d'une étude réalisée chez le rat exposé par gavage pendant 2 ans au BaP.

L'OEHHA a proposé 2 excès de risque unitaire : un en 1993 repris en 2009 et un en 2010 dans le cadre d'un rapport sur le BaP dans l'eau de boisson. Dans ce dernier, l'OEHHA considère l'étude clé, retenue en 1993 (Neal et Rigdon, 1967), de mauvaise qualité (utilisation de groupes combinés de mâles et de femelles, nombre d'animaux variable dans chaque groupe, début différent de l'administration de BaP à différents âges, traitement administré à des intervalles de temps différents). Une étude plus récente, Culp *et al.* (1998), a été retenue comme étude clé par l'OEHHA mais également par l'US EPA. L'OEHHA a appliqué une méthode de construction classique basée sur une étude tandis que l'US EPA a construit plusieurs VTR candidates :

**Tableau 64 : VTR sans seuil candidates calculées par l'US EPA**

Tumor	Species/ sex	Selected model	BMR	BMD (mg/kg-d)	POD = BMDL (mg/kg-d)	Slope factor <sup>a</sup> (mg/kg-d) <sup>-1</sup>	
Forestomach, oral cavity: squamous cell tumors <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.453	0.281	0.36	
Hepatocellular adenomas or carcinomas <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.651	0.449	0.22	
Jejunum/duodenum adenocarcinomas <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	3.03	2.38	0.042	
Kidney: urothelial carcinomas <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	4.65	2.50	0.040	

0.5<sup>b</sup>

Tumor	Species/ sex	Selected model	BMR	BMD (mg/kg-d)	POD = BMDL (mg/kg-d)	Slope factor <sup>a</sup> (mg/kg-d) <sup>-1</sup>	
Skin, mammary: Basal cell tumors Squamous cell tumors <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	2.86	2.35	0.043	
				2.64	1.77	0.056	
Forestomach, oral cavity: squamous cell tumors <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.539	0.328	0.3	
Hepatocellular adenomas or carcinomas <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.575	0.507	0.2	
Jejunum/duodenum adenocarcinomas <a href="#">Kroese et al. (2001)</a>	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	3.43	1.95	0.05	
Forestomach, esophagus, tongue, larynx (alimentary tract): squamous cell tumors <a href="#">Beland and Culp (1998)</a>	Female B6C3F <sub>1</sub> mice	Multistage Weibull	10%	0.127	0.071	1.4	1.4

0.31<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Human equivalent slope factor = 0.1/BMDL<sub>10HED</sub>; see Appendix E of the Supplemental Information for details of modeling results.

<sup>b</sup>Slope factor characterizing the risk of incurring at least one of the tumor types listed.

**Le CES retient la VTR de l'US EPA pour la qualité de sa construction et la prise en compte d'un faisceau d'études concordantes. Cette VTR est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.**

**Tableau 65 : VTR sans seuil pour le BaP**

Organisme	RIVM	OEHHA		US EPA
Année	2001	1993 repris en 2009	2010	2017
Nom de la VTR	DVS (dose virtuellement sûre)	Oral slope factor	Oral slope factor	Oral slope factor
VTR	5 (ng/kg/j) <sup>-1</sup> pour risque de 10 <sup>-6</sup> , soit 0,2 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	12 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	2,9 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	1 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>
Effet critique	Tumeurs multisites (dont principalement le foie et le pré-estomac)	Tumeurs gastro-intestinales (papillomes et carcinomes malpighiens)	Tumeurs gastro-intestinales (pré-estomac, langue, œsophage)	Tumeurs gastro-intestinales (pré-estomac, œsophage, langue et larynx)
Espèce	Rats Wistar	Souris CFW	Souris B6C3F1	Souris B6C3F1
Exposition	2 ans, 5j/semaine	110 jours	2 ans	2 ans
Voie exposition	Orale (gavage)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)
Dose critique	LOAEL = 10 mg/kg pc/j	Extrapolation linéaire à l'origine	BMD <sub>10L95</sub> = 0,059 mg/kg/j q1* = 1,7 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	Ajustement temporel et allométrique des doses administrées puis modélisation BMD BMD <sub>10 HED</sub> = 0,127 BMDL <sub>10 HED</sub> = 0,071 mg/kg/j Extrapolation linéaire à l'origine (modèle multi étape) + ADAF*** : 0,002 mg/kg/j
Ajustement construction	Calcul de DVS pour chaque type de tumeurs (foie, pré-estomac, tumeurs bénignes et malignes ou uniquement malignes et même toutes les tumeurs combinées) = 5-19 ng/kg pc/j		Application ASAF** : q1* x 1,7 = 2,9 (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	
Étude clé	Kroese <i>et al.</i> (2001) supportée par Culp <i>et al.</i> (1998)	Neal et Rigdon, 1967	Culp <i>et al.</i> (1998)	Culp <i>et al.</i> (1998)

\* Somme HAP : acénaphène, acénaphylène, anthracène, benz[a]anthracène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[a]pyrène, chrysène, dibenz[a,h]anthracène, fluoranthène, fluorène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, naphtalène, phénanthrène, pyrène

\*\*\*ADAF : Age-Dependent Adjustment Factors, \*\* ASF : Age Sensitivity Factor

#### d. Formaldéhyde

Quatre organismes proposent des VTR chroniques à seuil fondées sur le même effet critique, la même étude clé et les mêmes facteurs d'incertitude : US EPA (1990), Santé Canada (2001), OMS/IPCS (2005) et ATSDR (2010).

Dans l'étude de Tyl *et al.*, des rats ont été exposés pendant 2 ans au formaldéhyde *via* l'eau de boisson. Les mâles ont été exposés à 0 – 1,2 – 15 et 82 mg/kg/j et les femelles à 0 – 1,8 – 21 et 109 mg/kg/j. A 82 mg/kg/j pour les mâles, des modifications histologiques au niveau du pré-estomac (hyperplasie, hyperkératose, ulcération, gastrite chronique) et une nécrose rénale ont été mis en évidence. Le NOAEL a donc été identifié à 15 mg/kg/j. Un facteur de 10 pour la variabilité inter-espèces et de 10 pour la variabilité individuelle ont été appliqués.

**Les quatre VTR existantes sont équivalentes. Le CES retient la VTR de l'OMS-IPCS car il s'agit de la VTR la plus pénalisante (pas arrondie).**

**La VTR sélectionnée est applicable aux enfants de 0 à 3 ans.** En effet, des études pendant la gestation ont été prises en compte lors de la construction de la VTR par l'OMS/IPCS en 2005 (Saillenfait *et al.*, 1989 ; Martin, 1990 cité OMS/ICPS, 2005).

**Tableau 66 : VTR chroniques à seuil par voie orale pour le formaldéhyde**

Organisme	Seuil			
	US EPA*	ATSDR	OMS/IPCS	Santé Canada
Année	1990	2010	2005	2001
Nom de la VTR	RfD	MRL	DJT	CT
VTR	0,2 mg/kg/j	0,2 mg/kg/j	0,15 mg/kg/j	2,6 mg/L**
Effet critique	Modification histologiques pré-estomac, hyperkératose	Modification histologiques pré-estomac, hyperkératose	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité	Absence de modification histopathologique de l'appareil gastro-intestinal
Espèce	Rats			
Exposition	2 ans			
Voie exposition	Oral (eau potable)			
Dose critique	NOAEL = 15 mg/kg/j LOAEL = 82 mg/kg/j			NOAEL = 260 mg/L = 0,15 mg/kg/j
Ajustement	/			
UF	100 UF <sub>A</sub> = 10, UF <sub>H</sub> = 10			
Étude clé	Til <i>et al.</i> (1989) : étude 2 ans chez le rat exposé <i>via</i> l'eau potable			

\* La RfD proposée par l'US EPA-IRIS est en cours de réévaluation depuis 2014.

\*\* La valeur n'a pas été exprimée en mg/kg/j car les auteurs considèrent que les effets observés sont plutôt liés à la concentration de formaldéhyde consommé *via* l'eau de boisson plutôt qu'à un effet cumulatif (Ineris 2005).

#### e. Substances parfumantes

##### - Limonène

**La VTR de l'OMS/IPCS est applicable considérée aux enfants de 0 à 3 ans.** En effet, des études de reprotoxicité ont été prise en compte lors de la construction de la VTR. Il n'existe pas de donnée montrant que le limonène est tératogène ou embryotoxique en absence de toxicité maternelle (OMS/IPCS, 1998).

- **Alcool benzylique**

La VTR de l'OMS/FAO est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans. En effet, des études de reprotoxicité et de tératogénicité pour l'acétate de benzyle, l'alcool benzylique, le benzaldéhyde et le benzoate de sodium ont été prise en compte lors de la construction de la VTR (OMS/IPCS, 1998).

- **Linalool**

Le profil toxicologique réalisé par le JECFA ne décrit aucune étude de reprotoxicité ou sur le développement. Par défaut, la VTR de l'OMS/FAO est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.

- **Coumarine**

Le profil toxicologique réalisé par l'EFSA ne décrit aucune étude de reprotoxicité ou sur le développement. Par défaut, la VTR de l'EFSA est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.

**f. 1,2,5-triméthylbenzène**

Le 1,3,5-triméthylbenzène, ainsi que le 1,2,4-triméthylbenzène, entraînent des effets sur les femelles gravides et les fœtus en développement, mais à des niveaux d'exposition supérieurs à ceux qui provoquent des effets sur le système nerveux (effet critique retenu par l'US EPA). Ainsi, la VTR de l'US EPA (2016) est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.

**g. Isomères du trichlorobenzène (TCB)**

Deux organismes proposent des VTR chroniques à seuil pour l'ensemble des isomères du trichlorobenzène basées sur le même effet critique et la même étude clé : OMS (1996) et RIVM (2001).

Dans l'étude de Côté *et al.*, des rats SD ont été exposés pendant 13 semaines aux 3 isomères du TCB (1,2,3- ; 1,2,4- et 1,2,5-TCB) par gavage. Les rats ont été exposés à 0, 1, 10, 100, 1 000 mg/kg diluées dans de l'huile de maïs correspondant chez les mâles à 0 ; 0,07-0,08 ; 0,78-0,81 ; 7,6-7,8 et 78-82 mg/kg/j et chez les femelles à 0 ; 0,1-0,13 ; 1,3-1,5 ; 12-17 et 101-146 mg/kg/j. Les auteurs ont mis en évidence une diminution statistiquement significative du gain de poids des mâles à 10 ou 1 000 mg/kg de 1,2,3-TCB et une néphrose chez un mâle exposé à 1 000 mg/kg de 1,2,4-TCB. A la plus forte dose, une augmentation significative du ratio poids du foie sur le poids corporel a été observée pour les 3 isomères. Des modifications histopathologiques légères à modérées au niveau du foie (augmentation du volume cytoplasmique et anisocaryose des hépatocytes, infiltrations graisseuses), des reins (modifications modérées des tubules) et de la thyroïde (diminution de la taille des follicules, augmentation de la taille de l'épithélium et réduction de la densité de colloïde) ont été rapportées mais ne sont statistiquement significatives que chez les mâles et à la plus forte dose. Les auteurs retiennent un NOAEL de 7,7 mg/kg/j pour le 1,2,3-TCB, de 7,8 mg/kg/j pour le 1,2,4-TCB et de 7,6 mg/kg/j pour le 1,3,5-TCB. Un facteur d'incertitude de 1 000 est appliqué au NOAEL : 10 pour la variabilité inter-espèce, 10 pour la variabilité inter-individuelle et un facteur supplémentaire de 10 qui diffère entre l'OMS (utilisation d'une étude subchronique) et le RIVM (manque de donnée chronique).

Santé Canada en 1992 a également utilisé cette étude de Cote *et al.* (1988) pour proposer des VTR pour le 1,2,3-TCB et le 1,2,4-TCB en utilisant les NOAEL spécifiques à chaque isomère et en y appliquant un facteur d'incertitude de 5 000 : 10 pour la variabilité inter-

espèce, 10 pour la variabilité inter-individuelle et 5 pour le manque de donnée sur la cancérogénicité.

Quatre organismes ont proposé des VTR chronique à seuil pour le 1,2,4-TCB : Santé Canada (1992, décrite ci-dessus), US EPA (1992), OEHHA (1999 – proposition de valeur guide dans l'eau de boisson) et ATSDR (2014). L'US EPA et l'OEHHA ont élaboré leur valeur de référence à partir d'un NOAEL de 14,8 mg/kg/j issu de l'étude de reprotoxicité sur 2 générations de Robinson *et al.* (1981). Deux générations de rats ont été exposées à 0, 25, 100 ou 400 ppm de 1,2,4-TCB dans l'eau pendant 95 jours. A 400 ppm, une augmentation significative du poids des glandes surrénales chez les deux sexes a été observée (11 % chez les mâles, 13 % chez les femelles). Un NOAEL de 14,8 mg/kg/j a été identifié dans cette étude à partir d'un calcul du débit de dose effectué par les auteurs. Robinson *et al.* (1981) ont mené une étude de toxicité aiguë afin d'explorer l'hypertrophie surrénalienne liée au TCB observée dans l'étude 2 générations. Des rats femelles ont reçu 0, 250 ou 500 mg/kg de 1,2,4-TCB par injection i.p. à l'âge de 22, 23 et 24 jours. À 500 mg/kg, les rates de 25 jours présentaient un poids des glandes surrénales plus élevé que les témoins. Pour caractériser plus spécifiquement les modifications notées par Robinson *et al.* (1981), l'US EPA (1997) a mené une étude et a constaté que les augmentations du poids surrénalien liées au TCB étaient associées à des lésions histopathologiques : à la vacuolisation de la zona fasciculata du cortex.

L'US EPA a appliqué un facteur d'incertitude de 1 000 : 10 pour la variabilité inter-espèce, 10 pour la variabilité inter-individuelle et 10 pour le manque de donnée chronique ; tandis que l'OEHHA a appliqué un UF de 10 000 : 10 pour la variabilité inter-espèce, 10 pour la variabilité inter-individuelle, 10 pour la durée de l'étude et 10 pour l'incertitude sur l'existence de potentiels effets sévères (cancérogénicité).

L'ATSDR a également proposé récemment une VTR à partir de l'étude de cancérogénicité de Robinson *et al.* (1994). De rats Fisher-344 (50/sexe/groupe) ont reçu un régime alimentaire contenant 0, 100, 350 ou 1 200 ppm de 1,2,4-TCB pendant 104 semaines, correspondant à 0, 5,6, 19,4 ou 66,5 mg/kg/j chez les mâles et 0, 6,9, 23,5 ou 81,4 mg/kg/j chez les femelles. A 66,5 mg/kg/j, une réduction significative du taux de survie a été observée chez les mâles. Au niveau hématologique, seule une diminution significative du nombre de basophiles à la semaine 52 et de monocytes à la semaine 105 ont été notés chez les mâles à la plus forte dose, ce que les auteurs ont jugé mineur. L'autopsie à la fin du traitement a révélé une incidence accrue d'anomalies hépatiques et rénales chez les mâles aux 2 plus fortes doses et une légère augmentation de l'incidence des masses utérines chez les femelles. Une augmentation du poids absolu et relatif du foie a été observée chez les mâles et femelles aux doses les plus élevées, ainsi qu'une diminution du poids absolu et relatif des testicules chez les mâles à 5,6 et 19,4 mg/kg/j. Les altérations histologiques liées au traitement étaient limitées au foie chez les 2 sexes et aux reins chez les mâles (hypertrophie hépatocellulaire, dégénérescence kystique focale, changement graisseux diffus, hyperplasie transitionnelle des cellules rénales et sévérité accrue de la néphropathie chronique). L'étude de 14 semaines (CMA 1989) suggérant que les lésions rénales chez les rats mâles peuvent être une réponse spécifiquement masculine non pertinente pour la dérivation de VTR et que l'hyperplasie des cellules rénales rapportée dans l'étude de 104 semaines est une réponse typique observée dans la néphropathie chez le rat mâle, l'hyperplasie des cellules rénales n'a pas été considérée comme un point de départ potentiel pour dériver la VTR. Ainsi, les effets hépatiques ont été retenus comme effet critique. Une BMDL a été modélisée en utilisant un BMR de 10% (par manque de donnée permettant de retenir un BMR plus faible). UN facteur

d'incertitude de 100 a été appliqué afin de tenir compte de la variabilité inter et intra-espèce.

L'étude de Côté *et al.* (1988) montre que les 3 isomères possèdent des niveaux de toxicité très proches, principalement au niveau hépatique. Les NOAEL issus des études retenues par les différents organismes (Côté *et al.*, 1988 ; Robinson *et al.*, 1981 ; Moore *et al.*, 1994) sont homogènes. Les principales différences entre les VTR proviennent du choix des facteurs d'incertitude.

#### **CES retient :**

- **pour le 1,2,4-trichlorobenzène, la VTR chronique de l'ATSDR (2014) car celle-ci est basée sur une étude chronique (104 semaines) permettant de réduire l'incertitude avec un traitement de données (BMD) plus précis et donc un facteur d'incertitude réduit par rapport aux autres VTR disponibles,**
- **pour le 1,2,3-trichlorobenzène, la VTR du RIVM (2001) fondée sur l'étude subchronique de Côté *et al.* (1988).**

Aucune étude décrivant les effets sur la santé des enfants à la suite d'une exposition aux TCB ou comparant les effets sur la santé chez les animaux jeunes et adultes afin de déterminer les différences potentielles de susceptibilité liées à l'âge n'ont été identifiées. De plus, les études de toxicité sur le développement chez l'animal ne suggèrent pas que les TCB sont embryotoxiques ou tératogènes ou qu'ils altèrent le développement des jeunes animaux (ATSDR, 2014). Ainsi, **la VTR retenue est considérée applicable aux enfants de 0 à 3 ans.**

Un seul organisme a proposé une VTR sans seuil à partir d'une de cancérogénèse chez la souris B6C3F1. Cinquante souris/sexe/groupe ont été exposés à 0, 150, 700 ou 3 200 mg/kg/j *via* l'alimentation pendant 104 semaines. La survie a été considérablement réduite chez les animaux exposés à des doses élevées comparativement aux témoins : à la dose la plus élevée, seuls 5/50 mâles et 0/50 femelles ont survécu jusqu'à la fin du traitement, comparativement à 74 à 90 % de survie dans tous les autres groupes. L'augmentation de la mortalité des animaux exposés à des doses élevées a commencé vers la semaine 65 à 70 et a progressé rapidement jusqu'à la fin de l'étude.

La plupart des décès chez les souris exposées à des doses élevées ont été causés par des néoplasmes hépatocellulaires, principalement des carcinomes. Ceux-ci étaient présents chez tous les mâles et 92% des femelles à la plus forte dose et environ 55 % des mâles et femelles exposés à 700 mg/kg/j. Les tumeurs étaient pour la plupart grosses et souvent multiples, souvent avec des métastases pulmonaires. L'incidence des adénomes hépatocellulaires a également augmenté (sauf chez les mâles exposés à des doses élevées, pour lesquels on a noté qu'ils étaient probablement dépassés par l'ampleur du développement du carcinome). Les cas d'adénomes et de carcinomes combinés n'ont pas été observés. En plus des lésions néoplasiques hépatiques, le 1,2,4-TCB a entraîné une augmentation du nombre d'hépatocytes chez de nombreux mâles exposés à 700 et 3 200 mg/kg/j, y compris chez les animaux avec et sans néoplasie hépatique concomitante. D'autres altérations hépatiques (nécrose focale, inflammation et fibrose portales, changements régénératifs) ont également été attribuées à l'exposition au TCB, mais ont été considérées comme secondaires ou influencées par le degré élevé de néoplasie hépatique observé chez les animaux. Le poids moyen du foie en phase terminale était significativement plus élevé chez les mâles de tous les groupes, et chez les femelles à 150 et 700 mg/kg/j (à 3 200 mg/kg/j, toutes les femelles sont mortes avant la fin du traitement).

L'examen histologique a également révélé des altérations dégénératives des surrénales, une dégénérescence bilatérale des testicules et des vésicules séminales vides et contractées. Toutefois, les groupes exposés à 150 et 700 mg/kg/j n'avaient pas fait l'objet d'un examen histopathologique complet au moment de la rédaction du rapport. Par conséquent, il n'est pas clair si ces effets ont été causés directement par l'exposition au TCB ou s'ils étaient secondaires à une maladie prolongée, comme cela a été observé chez les animaux exposés à des doses élevées.

Une étude de cancérogénicité par voie orale similaire a été menée chez des rats F344 (50/sexe/groupe) et soumise à l'US EPA avec les résultats de l'étude sur la souris (US EPA, 1994b). Dans cette étude, le 1,2,4-TCB ne s'est pas révélé cancérogène chez les rats des deux sexes.

Selon l'OEHHA, il semble exister des preuves d'un fort effet cancérogène chez les souris B6C3F1 mâles et femelles : la quasi-totalité des souris exposées à la plus forte dose (50/50 mâles et 46/50 femelles) développant des carcinomes hépatocellulaires. L'effet semble être lié au traitement (US EPA, 1993a et b).

**Le CES retient l'ERU de l'OEHHA car les TCB apparaissent clairement comme étant des substances mutagènes *in vivo* et car l'étude de cancérogénèse chez la souris montre une augmentation significative de l'incidence des carcinomes hépatocellulaires avec un effet dose-réponse net.**

Tableau 67 : VTR chronique pour les isomères du trichlorobenzène

Substances	TCB total	Tous les isomères du TCB	1,2,3 TCB		1,2,4 TCB			
			Seuil					
Organisme	OMS	RIVM	Santé Canada	Santé Canada	US EPA	OEHHA	ATSDR	OEHHA
Année	1996	2001	1992	1992	1992	1999	2014	1999
Nom de la VTR	TDI	TDI	DJT	DJT	RfD	REL	MRL	Oral slope factor
VTR	$7,7 \cdot 10^{-3}$ mg/kg/j	$8 \cdot 10^{-3}$ mg/kg/j	$1,5 \cdot 10^{-3}$ mg/kg/j	$1,6 \cdot 10^{-3}$ mg/kg/j	0,01 mg/kg/j	0,001 mg/kg/j	0,1 mg/kg/j	$3,6 \cdot 10^{-3}$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>
Effet critique	↑ significative du poids relatif du foie et modifications histopathologiques légères à modérées au niveau du foie, des reins et de la thyroïde				↑ poids des surrénales Vacuolisation de la zone fasciculée dans le cortex	↑ poids des surrénales	Hypertrophie hépatocellulaire chez les mâles	Carcinomes hépatocellulaires
Espèce	Rats Sprague Dawley				Rats		Rats Fishers	Souris B6C3F1
Exposition	13 semaines				2 générations – 95 jours		104 semaines	104 semaines
Voie exposition	Orale (gavage)				Orale (eau de boisson)		Orale (alimentation)	Orale (alimentation)
Dose critique	NOAEL = 7,8 ; 7,7 et 7,6 mg/kg/j pour le 1,2,4- ; 1,2,3- et 1,3,5-TCB*		NOAEL = 7,7 mg/kg/j	NOAEL = 7,8 mg/kg/j	NOAEL = 14,8 mg/kg/j (♀) LOAEL = 53,6 mg/kg/j (♀)		BMDL <sub>10</sub> = 13,33 mg/kg/j	LED <sub>10</sub> → modélisation LMS → cancer slope factor (CSF) = $5,4 \cdot 10^{-4}$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>
Ajustement constructio n	/	/	/	/	/	/	/	Ajustement allométrique CSF <sub>Homme</sub> = $3,6 \cdot 10^{-3}$ (mg/kg/j) <sup>-1</sup>
Étude clé	Côté <i>et al.</i> (1988)				Robinson <i>et al.</i> (1981)		Moore <i>et al.</i> (1994)	US EPA (1993a et b)

\* NOAEL cohérent avec le NOAEL de 6 mg/kg/j issu de l'étude de cancérogénicité de Moore *et al.* (1994).

LED<sub>10</sub> = limite inférieure de l'intervalle de confiance de la dose associée avec une augmentation de 10% de développement de tumeur

## Annexe 14 : Calculs des DJE et des risques selon un scenario affiné

Tableau 68 : Calcul de DJE et des risques selon un scenario affiné pour des broyats de couches entière par extraction solvant (scenario 1)

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Pesticides</b>									
<b>Hexachlorobenzene</b>	0-6 mois exclus	0,002	6,88.10 <sup>-6</sup>			7.10 <sup>-5</sup>	9,82.10 <sup>-2</sup>	1,8	8,84.10 <sup>-8</sup>
	6-12 mois inclus		4,4.10 <sup>-6</sup>				6,28.10 <sup>-2</sup>		1,13.10 <sup>-7</sup>
	13-18 mois inclus		3,71.10 <sup>-6</sup>				5,30.10 <sup>-2</sup>		1,43.10 <sup>-7</sup>
	19-24 mois inclus		3,62.10 <sup>-6</sup>				5,17.10 <sup>-2</sup>		1,86.10 <sup>-7</sup>
	25-30 mois inclus		3,28.10 <sup>-6</sup>				4,68.10 <sup>-2</sup>		2,11.10 <sup>-7</sup>
	31-36 mois inclus		2,60.10 <sup>-6</sup>				3,71.10 <sup>-2</sup>		2,00.10 <sup>-7</sup>
<b>COV</b>									
<b>1,2,3-trichlorobenzene</b>	0-6 mois exclus	0,25	8,59.10 <sup>-4</sup>			8.10 <sup>-3</sup>	0,11		
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-4</sup>				6,87.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-4</sup>				5,80.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-4</sup>				5,66.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-4</sup>				5,12.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-4</sup>				4,06.10 <sup>-2</sup>		
<b>1,2,4 trichlorobenzene</b>	0-6 mois exclus	<b>0,693</b>	2,38.10 <sup>-3</sup>			<b>0,1</b>	2,38.10 <sup>-2</sup>	3,6.10 <sup>-3</sup>	6,13.10 <sup>-8</sup>
	6-12 mois inclus		1,52.10 <sup>-3</sup>				1,52.10 <sup>-2</sup>		7,83.10 <sup>-8</sup>
	13-18 mois inclus		1,29.10 <sup>-3</sup>				1,29.10 <sup>-2</sup>		9,92.10 <sup>-8</sup>
	19-24 mois inclus		1,25.10 <sup>-3</sup>				1,25.10 <sup>-2</sup>		1,29.10 <sup>-7</sup>
	25-30 mois inclus		1,14.10 <sup>-3</sup>				1,14.10 <sup>-2</sup>		1,46.10 <sup>-7</sup>
	31-36 mois inclus		9,00.10 <sup>-4</sup>				9,00.10 <sup>-3</sup>		1,39.10 <sup>-7</sup>
<b>1,3,5 trimethylbenzene</b>	0-6 mois exclus	<b>0,12</b>	4,13.10 <sup>-4</sup>			<b>0,01</b>	4,13.10 <sup>-2</sup>		
	6-12 mois inclus		2,64.10 <sup>-4</sup>				2,64.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		2,23.10 <sup>-4</sup>				2,23.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		2,17.10 <sup>-4</sup>				2,17.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		1,97.10 <sup>-4</sup>				1,97.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		1,56.10 <sup>-4</sup>				1,56.10 <sup>-2</sup>		

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Formaldéhyde</b>									
<b>Formaldéhyde</b>	0-6 mois exclus	<b>37,4</b>	0,13			0,15	2,57.10 <sup>-2</sup>		
	6-12 mois inclus		8,22.10 <sup>-2</sup>				1,64.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		6,94.10 <sup>-2</sup>				1,39.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		6,77.10 <sup>-2</sup>				1,35.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		6,13.10 <sup>-2</sup>				1,23.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		4,86.10 <sup>-2</sup>				9,71.10 <sup>-3</sup>		
<b>substances parfumantes</b>									
<b>Benzyl alcool</b>	0-6 mois exclus	<b>25*</b>	8,59.10 <sup>-2</sup>			5	1,72.10 <sup>-2</sup>		
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>				1,10.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>				9,28.10 <sup>-3</sup>		
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>				9,05.10 <sup>-3</sup>		
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>				8,19.10 <sup>-3</sup>		
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				6,49.10 <sup>-3</sup>		
<b>Coumarine</b>	0-6 mois exclus	<b>25*</b>	8,59.10 <sup>-2</sup>			0,1	0,86		
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>				0,55		
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>				0,46		
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>				0,45		
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>				0,41		
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,33		
<b>Limonène</b>	0-6 mois exclus	<b>25*</b>	3,25.10 <sup>-2</sup>			0,1	0,86		
	6-12 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,55		
	13-18 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,46		
	19-24 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,45		
	25-30 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,41		
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				0,33		
<b>Linalol</b>	0-6 mois exclus	<b>25*</b>	8,59.10 <sup>-2</sup>			5	1,72.10 <sup>-2</sup>		
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>				1,10.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>				9,28.10 <sup>-3</sup>		
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>				9,05.10 <sup>-3</sup>		
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>				8,19.10 <sup>-3</sup>		
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>				6,49.10 <sup>-3</sup>		

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Dioxines et furanes</b>									
<b>1,2,3,6,7,8 HxCDD</b>	0-6 mois exclus	1,32.10 <sup>-7</sup>	4,54.10 <sup>-10</sup>	0,1	4,54.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	6,48.10 <sup>-2</sup>	cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus		2,90.10 <sup>-10</sup>		2,90.10 <sup>-11</sup>		4,14.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		2,45.10 <sup>-10</sup>		2,45.10 <sup>-11</sup>		3,50.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		2,39.10 <sup>-10</sup>		2,39.10 <sup>-11</sup>		3,41.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		2,16.10 <sup>-10</sup>		2,16.10 <sup>-11</sup>		3,09.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		1,71.10 <sup>-10</sup>		1,71.10 <sup>-11</sup>		2,45.10 <sup>-2</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDD</b>	0-6 mois exclus	1,03.10 <sup>-6</sup>	3,54.10 <sup>-9</sup>	0,01	3,54.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	5,06.10 <sup>-2</sup>	cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus		2,26.10 <sup>-9</sup>		2,26.10 <sup>-11</sup>		3,23.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		1,91.10 <sup>-9</sup>		1,91.10 <sup>-11</sup>		2,73.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		1,87.10 <sup>-9</sup>		1,87.10 <sup>-11</sup>		2,66.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		1,69.10 <sup>-9</sup>		1,69.10 <sup>-11</sup>		2,41.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		1,34.10 <sup>-9</sup>		1,34.10 <sup>-11</sup>		1,91.10 <sup>-2</sup>		
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus	1,07.10 <sup>-7</sup>	3,68.10 <sup>-10</sup>	0,1	3,68.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	5,25.10 <sup>-2</sup>	cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus		2,35.10 <sup>-10</sup>		2,35.10 <sup>-11</sup>		3,36.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		1,99.10 <sup>-10</sup>		1,99.10 <sup>-11</sup>		2,84.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		1,94.10 <sup>-10</sup>		1,94.10 <sup>-11</sup>		2,77.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		1,75.10 <sup>-10</sup>		1,75.10 <sup>-11</sup>		2,50.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		1,39.10 <sup>-10</sup>		1,39.10 <sup>-11</sup>		1,99.10 <sup>-2</sup>		
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	0-6 mois exclus	1,54.10 <sup>-6</sup>	5,29.10 <sup>-9</sup>	0,01	5,29.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	7,56.10 <sup>-2</sup>	cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus		3,38.10 <sup>-9</sup>		3,38.10 <sup>-11</sup>		4,84.10 <sup>-2</sup>		
	13-18 mois inclus		2,86.10 <sup>-9</sup>		2,86.10 <sup>-11</sup>		4,08.10 <sup>-2</sup>		
	19-24 mois inclus		2,79.10 <sup>-9</sup>		2,79.10 <sup>-11</sup>		3,98.10 <sup>-2</sup>		
	25-30 mois inclus		2,52.10 <sup>-9</sup>		2,52.10 <sup>-11</sup>		3,60.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus		2,00.10 <sup>-9</sup>		2,00.10 <sup>-11</sup>		2,86.10 <sup>-2</sup>		
<b>Somme Dioxines + furanes + PCB-DL (TEQ)</b>	0-6 mois exclus	5,94.10 <sup>-8</sup>			2,04.10 <sup>-10</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	0,29	cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus				1,31.10 <sup>-10</sup>		0,19		
	13-18 mois inclus				1,10.10 <sup>-10</sup>		0,16		
	19-24 mois inclus				1,08.10 <sup>-10</sup>		0,15		
	25-30 mois inclus				9,73.10 <sup>-11</sup>		0,14		
	31-36 mois inclus				7,71.10 <sup>-11</sup>		0,11		

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Somme des dioxines et furanes en TEQ</b>	0-6 mois exclus	3,98.10 <sup>-08</sup>			1,37.10 <sup>-11</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	0,2		
	6-12 mois inclus				8,75.10 <sup>-11</sup>		0,13		
	13-18 mois inclus				7,39.10 <sup>-11</sup>		0,11		
	19-24 mois inclus				7,21.10 <sup>-11</sup>		0,10		
	25-30 mois inclus				6,52.10 <sup>-11</sup>		9,31.10 <sup>-2</sup>		
	31-36 mois inclus				5,17.10 <sup>-11</sup>		7,38.10 <sup>-2</sup>		
<b>Somme des PCB-DL en TEQ</b>	0-6 mois exclus	4,34.10 <sup>-8</sup>			1,49.10 <sup>-10</sup>		0,21		
	6-12 mois inclus				9,54.10 <sup>-11</sup>		0,14		
	13-18 mois inclus				8,06.10 <sup>-11</sup>		0,12		
	19-24 mois inclus				7,86.10 <sup>-11</sup>		0,11		
	25-30 mois inclus				7,11.10 <sup>-11</sup>		0,10		
	31-36 mois inclus				5,64.10 <sup>-11</sup>		8,05.10 <sup>-2</sup>		
<b>PCB 118</b>	0-6 mois exclus	7,59.10 <sup>-4</sup>	2,61.10 <sup>-6</sup>	0,00003	7,83.10 <sup>-11</sup>	0,11			
	6-12 mois inclus		1,67.10 <sup>-6</sup>		5,00.10 <sup>-11</sup>	7,15.10 <sup>-2</sup>			
	13-18 mois inclus		1,41.10 <sup>-6</sup>		4,23.10 <sup>-11</sup>	6,04.10 <sup>-2</sup>			
	19-24 mois inclus		1,37.10 <sup>-6</sup>		4,12.10 <sup>-11</sup>	5,89.10 <sup>-2</sup>			
	25-30 mois inclus		1,24.10 <sup>-6</sup>		3,73.10 <sup>-11</sup>	5,33.10 <sup>-2</sup>			
	31-36 mois inclus		9,86.10 <sup>-7</sup>		2,96.10 <sup>-11</sup>	4,22.10 <sup>-2</sup>			
<b>PCB 105</b>	0-6 mois exclus	4,31.10 <sup>-4</sup>	1,48.10 <sup>-6</sup>	0,00003	4,44.10 <sup>-11</sup>	6,35.10 <sup>-2</sup>			
	6-12 mois inclus		9,47.10 <sup>-7</sup>		2,84.10 <sup>-11</sup>	4,06.10 <sup>-2</sup>			
	13-18 mois inclus		8,00.10 <sup>-7</sup>		2,40.10 <sup>-11</sup>	3,43.10 <sup>-2</sup>			
	19-24 mois inclus		7,80.10 <sup>-7</sup>		2,34.10 <sup>-11</sup>	3,34.10 <sup>-2</sup>			
	25-30 mois inclus		7,06.10 <sup>-7</sup>		2,12.10 <sup>-11</sup>	3,03.10 <sup>-2</sup>			
	31-36 mois inclus		5,60.10 <sup>-7</sup>		1,68.10 <sup>-11</sup>	2,40.10 <sup>-2</sup>			

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	Dose critique (mg/kg/j)	MOE	MOE ref	MOEref/MOE
<b>Substances parfumantes</b>							
<b>Salicylate de benzyle</b>	0-6 mois exclus	25*	8,59.10 <sup>-2</sup>	50	4190	100	0,17
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>		6550		0,11
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>		7760		9,28.10 <sup>-2</sup>
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>		7950		9,05.10 <sup>-2</sup>
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>		8790		8,19.10 <sup>-2</sup>
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>		11100		6,49.10 <sup>-3</sup>
<b>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexène carboxaldéhyde</b>	0-6 mois exclus	25*	8,59.10 <sup>-2</sup>	15	175	300	1,72
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>		273		1,10
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>		323		0,93
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>		331		0,90
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>		366		0,82
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>		462		0,65
<b>Butylphényl méthylepropional</b>	0-6 mois exclus	25*	8,59.10 <sup>-2</sup>	5	58,2	100	1,72
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>		91		1,10
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>		108		0,93
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>		110		0,91
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>		122		0,82
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>		154		0,65
<b>alpha-isométhyle ionone</b>	0-6 mois exclus	25*	8,59.10 <sup>-2</sup>	5	582	100	0,17
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-2</sup>		910		0,11
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-2</sup>		1080		9,28.10 <sup>-2</sup>
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-2</sup>		1100		9,05.10 <sup>-2</sup>
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-2</sup>		1540		8,19.10 <sup>-2</sup>
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-2</sup>		1960		6,49.10 <sup>-2</sup>

\* : substances détectées

Tableau 69 : Calculs de DJE et des risques selon un scénario affiné pour des parties de couches par extraction au solvant (scenario 1)

Substances	Classe d'âge	concentration dans la partie de couche (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mgTEQ/kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>HAP</b>									
<b>Benzo[g,h,i]pérylène</b>	0-6 mois exclus	5,00.10 <sup>-2*</sup>	8,59.10 <sup>-09</sup>	0,01	8,59.10 <sup>-11</sup>	VTR du BaP 3. 10 <sup>-4</sup>	2,86.10 <sup>-07</sup>	VTR du BaP : 1,0	6,14.10 <sup>-12</sup>
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-08</sup>		5,49.10 <sup>-10</sup>		1,83.10 <sup>-06</sup>		7,85.10 <sup>-11</sup>
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-08</sup>		4,64.10 <sup>-10</sup>		1,55.10 <sup>-06</sup>		9,94.10 <sup>-11</sup>
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-08</sup>		4,53.10 <sup>-10</sup>		1,51.10 <sup>-06</sup>		1,29.10 <sup>-10</sup>
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-08</sup>		4,10.10 <sup>-10</sup>		1,37.10 <sup>-06</sup>		1,26.10 <sup>-10</sup>
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-08</sup>		3,25.10 <sup>-10</sup>		1,08.10 <sup>-06</sup>		6,63.10 <sup>-10</sup>
<b>Benzo[b]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus	5,00.10 <sup>-2*</sup>	8,59.10 <sup>-09</sup>	0,1	8,59.10 <sup>-10</sup>	VTR du BaP 3. 10 <sup>-4</sup>	2,86.10 <sup>-06</sup>	VTR du BaP : 1,0	6,14E.10 <sup>-11</sup>
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-08</sup>		5,49.10 <sup>-09</sup>		1,83.10 <sup>-05</sup>		7,85E.10 <sup>-10</sup>
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-08</sup>		4,64.10 <sup>-09</sup>		1,55.10 <sup>-05</sup>		9,94.10 <sup>-10</sup>
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-08</sup>		4,53.10 <sup>-09</sup>		1,51.10 <sup>-05</sup>		1,29.10 <sup>-09</sup>
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-08</sup>		4,10.10 <sup>-09</sup>		1,37.10 <sup>-05</sup>		1,26.10 <sup>-09</sup>
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-08</sup>		3,25.10 <sup>-09</sup>		1,08.10 <sup>-05</sup>		1,07.10 <sup>-09</sup>
<b>Benzo[a]anthracène</b>	0-6 mois exclus	5,00.10 <sup>-2*</sup>	8,59.10 <sup>-09</sup>	0,1	8,59.10 <sup>-10</sup>	VTR du BaP 3. 10 <sup>-4</sup>	2,86.10 <sup>-05</sup>	VTR du BaP : 1,0	6,14.10 <sup>-11</sup>
	6-12 mois inclus		5,49.10 <sup>-08</sup>		5,49.10 <sup>-09</sup>		1,83.10 <sup>-04</sup>		7,85.10 <sup>-10</sup>
	13-18 mois inclus		4,64.10 <sup>-08</sup>		4,64.10 <sup>-09</sup>		1,55.10 <sup>-04</sup>		9,94.10 <sup>-10</sup>
	19-24 mois inclus		4,53.10 <sup>-08</sup>		4,53.10 <sup>-09</sup>		1,51.10 <sup>-04</sup>		1,29.10 <sup>-09</sup>
	25-30 mois inclus		4,10.10 <sup>-08</sup>		4,10.10 <sup>-09</sup>		1,37.10 <sup>-04</sup>		1,26.10 <sup>-09</sup>
	31-36 mois inclus		3,25.10 <sup>-08</sup>		3,25.10 <sup>-09</sup>		1,08.10 <sup>-04</sup>		1,07.10 <sup>-09</sup>
<b>Indéno[1,2,3-c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus	1,2	2,06.10 <sup>-07</sup>	0,1	2,06.10 <sup>-08</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	6,88.10 <sup>-05</sup>	Cancérogène à seuil	1,47.10 <sup>-09</sup>
	6-12 mois inclus		1,32.10 <sup>-06</sup>		1,32.10 <sup>-07</sup>		4,40.10 <sup>-04</sup>		1,88.10 <sup>-08</sup>
	13-18 mois inclus		1,11.10 <sup>-06</sup>		1,11.10 <sup>-07</sup>		3,71.10 <sup>-04</sup>		2,39.10 <sup>-08</sup>
	19-24 mois inclus		1,09.10 <sup>-06</sup>		1,09.10 <sup>-07</sup>		3,62.10 <sup>-04</sup>		3,10.10 <sup>-08</sup>
	25-30 mois inclus		9,83.10 <sup>-07</sup>		9,83.10 <sup>-08</sup>		3,28.10 <sup>-04</sup>		3,02.10 <sup>-08</sup>
	31-36 mois inclus		7,79.10 <sup>-07</sup>		7,79.10 <sup>-08</sup>		2,60.10 <sup>-04</sup>		2,56.10 <sup>-08</sup>
<b>Dioxines/Furanes</b>									
<b>2,3,4,6,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus	5,01.10 <sup>-7</sup>	2,58.10 <sup>-11</sup>	0,1	2,58.10 <sup>-12</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	3,69.10 <sup>-03</sup>	Cancérogène à seuil	
	6-12 mois inclus		1,65.10 <sup>-11</sup>		1,65.10 <sup>-12</sup>		2,36.10 <sup>-03</sup>		
	13-18 mois inclus		1,39.10 <sup>-11</sup>		1,39.10 <sup>-12</sup>		1,99.10 <sup>-03</sup>		
	19-24 mois inclus		1,36.10 <sup>-11</sup>		1,36.10 <sup>-12</sup>		1,94.10 <sup>-03</sup>		
	25-30 mois inclus		1,23.10 <sup>-11</sup>		1,23.10 <sup>-12</sup>		1,76.10 <sup>-03</sup>		
	31-36 mois inclus		9,76.10 <sup>-12</sup>		9,76.10 <sup>-13</sup>		1,39.10 <sup>-03</sup>		

Tableau 70 : Calculs des DJE et risques selon des scénarios affinés sur des broyats de couches entières dans du simulant d'urine (1<sup>ère</sup> étude exploratoire du SCL en 2017) (scenario 2.1)

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mgTEQ/kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD
<b>Dioxines et furanes</b>							
<b>Somme des dioxines et furanes – SCL</b>	0-6 mois exclus	9,2.10 <sup>-8</sup>			5,96.10 <sup>-12</sup>		8,52.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus				3,81.10 <sup>-12</sup>		5,45.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus				3,22.10 <sup>-12</sup>		4,60.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus				3,14.10 <sup>-12</sup>		4,49.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus				2,84.10 <sup>-12</sup>		4,06.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus				2,25.10 <sup>-12</sup>		3,22.10 <sup>-03</sup>
<b>Somme des PCB-DL</b>	0-6 mois exclus	7,55.10 <sup>-9</sup>			4,89.10 <sup>-13</sup>	VTR de la 2,3,7,8 TCDD : 7.10 <sup>-10</sup>	6,99.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus				3,13.10 <sup>-13</sup>		4,47.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus				2,64.10 <sup>-13</sup>		3,78.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus				2,58.10 <sup>-13</sup>		3,68.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus				2,33.10 <sup>-13</sup>		3,33.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus				1,85.10 <sup>-13</sup>		2,64.10 <sup>-04</sup>
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDD</b>	0-6 mois exclus	2,42.10 <sup>-6</sup>	1,57.10 <sup>-10</sup>	0,01	1,57.10 <sup>-12</sup>		2,24.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		1,00.10 <sup>-10</sup>		1,00.10 <sup>-12</sup>		1,43.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus		8,47.10 <sup>-11</sup>		8,47.10 <sup>-13</sup>		1,21.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus		8,26.10 <sup>-11</sup>		8,26.10 <sup>-13</sup>		1,18.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus		7,47.10 <sup>-11</sup>		7,47.10 <sup>-13</sup>		1,07.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus		5,93.10 <sup>-11</sup>		5,93.10 <sup>-13</sup>		8,47.10 <sup>-04</sup>
<b>2,3,7,8 TCDF</b>	0-6 mois exclus	1,04.10 <sup>-7</sup>	6,74.10 <sup>-12</sup>	0,1	6,74.10 <sup>-13</sup>		9,63.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		4,31.10 <sup>-12</sup>		4,31.10 <sup>-13</sup>		6,16.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		3,64.10 <sup>-12</sup>		3,64.10 <sup>-13</sup>		5,20.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		3,55.10 <sup>-12</sup>		3,55.10 <sup>-13</sup>		5,07.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		3,21.10 <sup>-12</sup>		3,21.10 <sup>-13</sup>		4,59.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		2,55.10 <sup>-12</sup>		2,55.10 <sup>-13</sup>		3,64.10 <sup>-04</sup>

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mgTEQ/kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD
<b>2,3,4,7,8 PeCDF</b>	0-6 mois exclus	2,61.10 <sup>-7</sup>	1,69.10 <sup>-11</sup>	0,3	5,08.10 <sup>-12</sup>		7,25.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		1,08.10 <sup>-11</sup>		3,25.10 <sup>-12</sup>		4,64.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus		9,14.10 <sup>-12</sup>		2,74.10 <sup>-12</sup>		3,92.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus		8,91.10 <sup>-12</sup>		2,67.10 <sup>-12</sup>		3,82.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus		8,06.10 <sup>-12</sup>		2,42.10 <sup>-12</sup>		3,46.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus		6,39.10 <sup>-12</sup>		1,92.10 <sup>-12</sup>		2,74.10 <sup>-03</sup>
<b>1,2,3,4,7,8 HxCDF</b>	0-6 mois exclus	1,12.10 <sup>-7</sup>	7,26.10 <sup>-12</sup>	0,1	7,26.10 <sup>-13</sup>		1,04.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		4,64.10 <sup>-12</sup>		4,64.10 <sup>-13</sup>		6,63.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		3,92.10 <sup>-12</sup>		3,92.10 <sup>-13</sup>		5,60.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		3,82.10 <sup>-12</sup>		3,82.10 <sup>-13</sup>		5,46.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		3,46.10 <sup>-12</sup>		3,46.10 <sup>-13</sup>		4,94.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		2,74.10 <sup>-12</sup>		2,74.10 <sup>-13</sup>		3,92.10 <sup>-04</sup>
<b>1,2,3,4,6,7,8 HpCDF</b>	0-6 mois exclus	1,63.10 <sup>-6</sup>	1,06.10 <sup>-10</sup>	0,01	1,06.10 <sup>-12</sup>		1,51.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		6,76.10 <sup>-11</sup>		6,76.10 <sup>-13</sup>		9,65.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		5,71.10 <sup>-11</sup>		5,71.10 <sup>-13</sup>		8,15.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		5,57.10 <sup>-11</sup>		5,57.10 <sup>-13</sup>		7,95.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		5,03.10 <sup>-11</sup>		5,03.10 <sup>-13</sup>		7,19.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		3,99.10 <sup>-11</sup>		3,99.10 <sup>-13</sup>		5,70.10 <sup>-04</sup>
<b>OCDF</b>	0-6 mois exclus	2,11.10 <sup>-05</sup>	1,37.10 <sup>-09</sup>	0,0003	4,10.10 <sup>-13</sup>		5,86.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		8,74.10 <sup>-10</sup>		2,62.10E <sup>-13</sup>		3,75.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		7,39.10 <sup>-10</sup>		2,22.10E <sup>-13</sup>		3,17.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		7,21.10 <sup>-10</sup>		2,16.10 <sup>-13</sup>		3,09.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		6,52.10 <sup>-10</sup>		1,96.10 <sup>-13</sup>		2,79.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		5,17.10 <sup>-10</sup>		1,55.10 <sup>-13</sup>		2,21.10 <sup>-04</sup>
<b>Somme Dioxines furanes + PCB-DL</b>	0-6 mois exclus	9,31.10 <sup>-8</sup>			6,03.10 <sup>-12</sup>		8,62.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus				3,86.10 <sup>-12</sup>		5,51.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus				3,26.10 <sup>-12</sup>		4,66.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus				3,18.10 <sup>-12</sup>		4,54.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus				2,88.10 <sup>-12</sup>		4,11.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus				2,28.10 <sup>-12</sup>		3,26.10 <sup>-03</sup>

**Tableau 71 : calculs des DJE et des quotients de dangers selon les scénarios affinés pour les couches entières dans un simulant d'urine (2<sup>ème</sup> étude exploratoire SCL 2018) (scenario 2.2)**

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Dioxines et Furanes</b>									
<b>Somme des Furanes + Dioxines (en TEQ)</b>	0-6 mois exclus	8,84.10 <sup>-09</sup>			4,34.10 <sup>-10</sup>	7.10 <sup>-10</sup>	0,62		
	6-12 mois inclus				2,77.10 <sup>-10</sup>		0,4		
	13-18 mois inclus				2,34.10 <sup>-10</sup>		0,34		
	19-24 mois inclus				2,29.10 <sup>-10</sup>		0,33		
	25-30 mois inclus				2,07.10 <sup>-10</sup>		0,3		
	31-36 mois inclus				1,64.10 <sup>-10</sup>		0,23		
<b>Somme des PCB-DL en TEQ</b>	0-6 mois exclus	6,36.10 <sup>-08</sup>			3,12.10 <sup>-09</sup>		4,46		
	6-12 mois inclus				2,00.10 <sup>-09</sup>		2,85		
	13-18 mois inclus				1,69.10 <sup>-09</sup>		2,41		
	19-24 mois inclus				1,65.10 <sup>-09</sup>		2,35		
	25-30 mois inclus				1,49.10 <sup>-09</sup>		2,13		
	31-36 mois inclus				1,18.10 <sup>-09</sup>		1,69		
<b>PCB 126</b>	0-6 mois exclus	5,93.10 <sup>-07</sup>	2,91.10 <sup>-08</sup>	0,1	2,91.10 <sup>-09</sup>	4,16			
	6-12 mois inclus		1,86.10 <sup>-08</sup>		1,86.10 <sup>-09</sup>	2,66			
	13-18 mois inclus		1,57.10 <sup>-08</sup>		1,57.10 <sup>-09</sup>	2,25			
	19-24 mois inclus		1,53.10 <sup>-08</sup>		1,53.10 <sup>-09</sup>	2,19			
	25-30 mois inclus		1,39.10 <sup>-08</sup>		1,39.10 <sup>-09</sup>	1,98			
	31-36 mois inclus		1,10.10 <sup>-08</sup>		1,10.10 <sup>-09</sup>	1,57			
<b>Somme Dioxines + furanes + PCB-DL (TEQ)</b>	0-6 mois exclus	6,53.10 <sup>-08</sup>			3,21.10 <sup>-09</sup>	4,58			
	6-12 mois inclus				2,05.10 <sup>-09</sup>	2,93			
	13-18 mois inclus				1,73.10 <sup>-09</sup>	2,48			
	19-24 mois inclus				1,69.10 <sup>-09</sup>	2,41			
	25-30 mois inclus				1,53.10 <sup>-09</sup>	2,18			
	31-36 mois inclus				1,21.10 <sup>-09</sup>	1,73			

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Formaldéhyde</b>									
<b>Formaldéhyde</b>	0-6 mois exclus	2,75	0,135			0,15	0,9		
	6-12 mois inclus		8,63.10 <sup>-02</sup>				0,58		
	13-18 mois inclus		7,29.10 <sup>-02</sup>				0,49		
	19-24 mois inclus		7,11.10 <sup>-02</sup>				0,47		
	25-30 mois inclus		6,44.10 <sup>-02</sup>				0,43		
	31-36 mois inclus		5,10.10 <sup>-02</sup>				0,34		
<b>HAP</b>									
<b>Cyclopenta [c,d]pyrène</b>	0-6 mois exclus	0,311*	1,53.10 <sup>-02</sup>	0,1		3,00.10 <sup>-4</sup>	5,51	1	1,09.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		9,79.10 <sup>-03</sup>				3,26		1,40.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		8,26.10 <sup>-03</sup>				2,75		1,77.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		8,06.10 <sup>-03</sup>				2,69		2,30.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		7,29.10 <sup>-03</sup>				2,43		2,24.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		5,78.10 <sup>-03</sup>				1,93		1,90.10 <sup>-04</sup>
<b>chrysène</b>	0-6 mois exclus	0,249*	1,22.10 <sup>-02</sup>	0,01		3,00.10 <sup>-4</sup>	0,41	1	8,75.10 <sup>-06</sup>
	6-12 mois inclus		7,83.10 <sup>-03</sup>				0,26		1,12.10 <sup>-05</sup>
	13-18 mois inclus		6,61.10 <sup>-03</sup>				0,22		1,42.10 <sup>-05</sup>
	19-24 mois inclus		6,45.10 <sup>-03</sup>				0,22		1,84.10 <sup>-05</sup>
	25-30 mois inclus		5,83.10 <sup>-03</sup>				0,19		1,79.10 <sup>-05</sup>
	31-36 mois inclus		4,63.10 <sup>-03</sup>				0,15		1,52.10 <sup>-05</sup>
<b>5-méthylchrysène</b>	0-6 mois exclus	0,311*	1,53.10 <sup>-02</sup>	0,01		3,00.10 <sup>-4</sup>	0,51	1	1,09.10 <sup>-05</sup>
	6-12 mois inclus		9,79.10 <sup>-03</sup>				0,33		1,40.10 <sup>-05</sup>
	13-18 mois inclus		8,26.10 <sup>-03</sup>				0,28		1,77.10 <sup>-05</sup>
	19-24 mois inclus		8,06.10 <sup>-03</sup>				0,27		2,30.10 <sup>-05</sup>
	25-30 mois inclus		7,29.10 <sup>-03</sup>				0,24		2,24.10 <sup>-05</sup>
	31-36 mois inclus		5,78.10 <sup>-03</sup>				0,19		1,90.10 <sup>-05</sup>

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sup>-1</sup>	ERI
<b>Benzo[b]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus	0,381*	1,87.10 <sup>-02</sup>	0,1	1,87.10 <sup>-03</sup>	3,00.10 <sup>-4</sup>	6,24	1	1,34.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		1,20.10 <sup>-02</sup>		1,20.10 <sup>-03</sup>		3,99		1,71.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		1,01.10 <sup>-02</sup>		1,01.10 <sup>-03</sup>		3,37		2,17.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		9,86.10 <sup>-03</sup>		9,86.10 <sup>-04</sup>		3,29		2,82.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		8,92.10 <sup>-03</sup>		8,92.10 <sup>-04</sup>		2,97		2,74.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		7,07.10 <sup>-03</sup>		7,07.10 <sup>-04</sup>		2,36		2,32.10 <sup>-04</sup>
<b>Benzo[k]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus	0,369*	1,81.10 <sup>-02</sup>	0,1	1,81.10 <sup>-03</sup>	3,00.10 <sup>-4</sup>	6,03	1	1,29.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		1,16.10 <sup>-02</sup>		1,16.10 <sup>-03</sup>		3,86		1,65.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		9,77.10 <sup>-03</sup>		9,77.10 <sup>-04</sup>		3,26		2,09.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		9,53.10 <sup>-03</sup>		9,53.10 <sup>-04</sup>		3,18		2,72.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		8,62.10 <sup>-03</sup>		8,62.10 <sup>-04</sup>		2,87		2,65.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		6,84.10 <sup>-03</sup>		6,84.10 <sup>-04</sup>		2,28		2,25.10 <sup>-04</sup>
<b>benzo[j]fluoranthène</b>	0-6 mois exclus	0,369*	1,81.10 <sup>-02</sup>	0,1	1,81.10 <sup>-03</sup>	3,00.10 <sup>-4</sup>	6,03	1	1,29.10 <sup>-04</sup>
	6-12 mois inclus		1,16.10 <sup>-02</sup>		1,16.10 <sup>-03</sup>		3,86		1,65.10 <sup>-04</sup>
	13-18 mois inclus		9,77.10 <sup>-03</sup>		9,77.10 <sup>-04</sup>		3,26		2,09.10 <sup>-04</sup>
	19-24 mois inclus		9,53.10 <sup>-03</sup>		9,53.10 <sup>-04</sup>		3,18		2,72.10 <sup>-04</sup>
	25-30 mois inclus		8,62.10 <sup>-03</sup>		8,62.10 <sup>-04</sup>		2,87		2,65.10 <sup>-04</sup>
	31-36 mois inclus		6,84.10 <sup>-03</sup>		6,84.10 <sup>-04</sup>		2,28.10		2,25.10 <sup>-04</sup>
<b>benzo[e]pyrène</b>	0-6 mois exclus	0,598*	2,94.10 <sup>-02</sup>	0,01	2,94.10 <sup>-04</sup>	3,00.10 <sup>-4</sup>	0,98	1	2,10.10 <sup>-05</sup>
	6-12 mois inclus		1,88.10 <sup>-02</sup>		1,88.10 <sup>-04</sup>		0,63		2,68.10 <sup>-05</sup>
	13-18 mois inclus		1,58.10 <sup>-02</sup>		1,58.10 <sup>-04</sup>		0,53		3,40.10 <sup>-05</sup>
	19-24 mois inclus		1,55.10 <sup>-02</sup>		1,55.10 <sup>-04</sup>		0,52		4,42.10 <sup>-05</sup>
	25-30 mois inclus		1,40.10 <sup>-02</sup>		1,40.10 <sup>-04</sup>		0,47		4,30.10 <sup>-05</sup>
	31-36 mois inclus		1,11.10 <sup>-02</sup>		1,11.10 <sup>-04</sup>		0,37		3,64.10 <sup>-05</sup>

Substances	Classe d'âge	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg <sub>TEQ</sub> /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) <sub>1</sub>	ERI
<b>Benzo[a]pyrène</b>	0-6 mois exclus	0,405*	1,99.10 <sup>-02</sup>	1	1,99.10 <sup>-02</sup>		66,3	1	1,42.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		1,27.10 <sup>-02</sup>		1,27.10 <sup>-02</sup>		42,4		1,82.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus		1,07.10 <sup>-02</sup>		1,07.10 <sup>-02</sup>		35,8		2,30.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus		1,05.10 <sup>-02</sup>		1,05.10 <sup>-02</sup>		34,9		2,99.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus		9,48.10 <sup>-03</sup>		9,48.10 <sup>-03</sup>		21,6		2,91.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus		7,52.10 <sup>-03</sup>		7,52.10 <sup>-03</sup>		25,1		2,47.10 <sup>-03</sup>
<b>dibenzo[a,h]anthracène</b>	0-6 mois exclus	0,311*	1,53.10 <sup>-02</sup>	1	1,53.10 <sup>-02</sup>	3,00.10 <sup>-4</sup>	51	1	1,09.10 <sup>-03</sup>
	6-12 mois inclus		9,79.10 <sup>-03</sup>		9,79.10 <sup>-03</sup>		32,6		1,40.10 <sup>-03</sup>
	13-18 mois inclus		8,26.10 <sup>-03</sup>		8,26.10 <sup>-03</sup>		27,5		1,77.10 <sup>-03</sup>
	19-24 mois inclus		8,06.10 <sup>-03</sup>		8,06.10 <sup>-03</sup>		26,9		2,30.10 <sup>-03</sup>
	25-30 mois inclus		7,29.10 <sup>-03</sup>		7,29.10 <sup>-03</sup>		24,3		2,24.10 <sup>-03</sup>
	31-36 mois inclus		5,78.10 <sup>-03</sup>		5,78.10 <sup>-03</sup>		19,3		1,90.10 <sup>-03</sup>
<b>benzo(ghi)pérylène</b>	0-6 mois exclus	0,418*	2,05.10 <sup>-02</sup>	0,01	2,05.10 <sup>-04</sup>		0,68	1	1,47.10 <sup>-05</sup>
	6-12 mois inclus		1,31.10 <sup>-02</sup>		1,31.10 <sup>-04</sup>		0,48		1,87.10 <sup>-05</sup>
	13-18 mois inclus		1,11.10 <sup>-02</sup>		1,11.10 <sup>-04</sup>		0,37		2,38.10 <sup>-05</sup>
	19-24 mois inclus		1,08.10 <sup>-02</sup>		1,08.10 <sup>-04</sup>		0,36		3,09.10 <sup>-05</sup>
	25-30 mois inclus		9,78.10 <sup>-03</sup>		9,78.10 <sup>-05</sup>		0,33		3,00.10 <sup>-05</sup>
	31-36 mois inclus		7,76.10 <sup>-03</sup>		7,76.10 <sup>-05</sup>		0,26		2,55.10 <sup>-05</sup>

\* : substances détectées

**Notes**

---







Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
F94701 Maisons-Alfort cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)