

Direction de l'évaluation des risques

# Comité d'experts spécialisé CES Évaluation des risques liés aux milieux aériens - CES AIR 2021-2023

# Procès-verbal de la réunion du 12 mai 2022

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (<u>www.anses.fr</u>).

# Étaient présents le 12 mai 2022 - Matin :

Madame Rachel NADIF (présidente de séance)

Madame Sophie ACHARD, Monsieur Fabrice ALLIOT, Madame Nathalie BONVALLOT, Monsieur Jean-Dominique DEWITTE, Madame Émilie FREALLE, Monsieur François GAIE-LEVREL, Monsieur Philippe GLORENNEC, Madame Marianne GUILLEMOT, Madame Marion HULIN, Madame Bénédicte JACQUEMIN, Monsieur Olivier JOUBERT, Monsieur Hervé LABORDE-CASTÉROT, Madame Juliette LARBRE, Madame Barbara LE BOT, Madame Danièle LUCE, Madame Anne OPPLIGER, Monsieur Nhan PHAM THI

#### Étaient absents ou excusés :

Monsieur Michel ANDRÉ, Monsieur Patrick BROCHARD, Madame Fleur DELVA, Monsieur Marc DURIF, Madame Johanna LEPEULE, Madame Corinne MANDIN, Monsieur Pierre PERNOT, Monsieur Jean-Marc THIBAUDIER

## Étaient présents le 12 mai 2022 - Après-midi :

Madame Rachel NADIF (présidente de séance)

Madame Sophie ACHARD, Monsieur Fabrice ALLIOT, Madame Nathalie BONVALLOT, Monsieur Jean-Dominique DEWITTE, Monsieur Marc DURIF, Madame Émilie FREALLE, Monsieur François GAIE-LEVREL, Monsieur Philippe GLORENNEC, Madame Marianne GUILLEMOT, Madame Marion HULIN, Madame Bénédicte JACQUEMIN, Monsieur Olivier JOUBERT, Monsieur Hervé LABORDE-CASTÉROT, Madame Juliette LARBRE, Madame Barbara LE BOT, Madame Danièle LUCE, Madame Anne OPPLIGER, Monsieur Nhan PHAM THI

#### Étaient absents ou excusés :

Monsieur Michel ANDRÉ, Monsieur Patrick BROCHARD, Madame Fleur DELVA, Madame Johanna LEPEULE, Madame Corinne MANDIN, Monsieur Pierre PERNOT, Monsieur Jean-Marc THIBAUDIER

### Présidence

Madame Rachel NADIF assure la présidence de la séance pour la journée.

# 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- Auto-saisine « Elaboration de VGAI pour un mélange » (n° 2016-SA-0101)
- Auto-saisine « Analyse des fractions granulométriques utilisées pour l'évaluation des expositions par inhalation d'aérosols » (n° 2018-SA-0076)

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, la présidente demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

# 3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

# 3.1. Elaboration de VGAI pour un mélange

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflits d'intérêts.

### 3.1.1.Contexte et objet de la saisine

En 10 ans d'expertise sur les VGAI (2007-2017), l'Anses a étudié une dizaine de polluants dont plusieurs aldéhydes (ou assimilés). La problématique des mélanges a été discutée pour l'acroléine et l'acétaldéhyde auxquels l'exposition est souvent simultanée et associée à une exposition au formaldéhyde. Les aldéhydes, du fait de leurs similitudes structurales, ont un comportement

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

toxicodynamique similaire au niveau du tractus respiratoire qui est connu pour être leur cible principale. Leurs effets pourraient s'additionner, voire se potentialiser.

Ainsi, dans le cadre d'une première étude de cas appliquée à la construction de VGAI mélange, l'Anses a mis en application les recommandations issues de l'état des lieux en vue d'élaborer des VGAI pour un mélange d'aldéhydes élargi à d'autres substances irritantes présentes dans l'air intérieur. Les réflexions ont été structurées conformément aux recommandations du rapport méthodologique et ont permis de tester l'applicabilité des modèles existants.

## 3.1.2.Organisation de l'expertise

L'Anses a confié l'expertise à deux groupes de travail (GT) :

- le GT « VGAI Mélange », pour la sélection des substances chimiques du mélange et l'élaboration de la démarche VGAI pour un mélange d'irritants ;
- le GT « Métrologie » qui assure la cohérence des travaux d'expertise de l'Anses relatifs aux VGAI et aux VLEP en ce qui concerne l'évaluation des méthodes de mesures disponibles pour la comparaison des niveaux d'exposition sur le lieu de travail et dans l'air intérieur.

Les travaux d'expertise des GT ont été soumis régulièrement, en fonction de leur nature, au CES VSR ou au CES Air, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques.

Les travaux relatifs à la démarche VGAI pour un mélange d'irritants ont été validés par le CES VSR réuni le 11 mars 2022, suite aux débats qui se sont tenus les 13 septembre, 15 mai 2020, 8 janvier, 4 février et 12 mars 2021.

# 3.1.3. Observations et conclusions du CES « Air » lors de précédentes séances

• 4 avril 2022

**Objectif**: faire un rappel du contexte des travaux en cours à l'agence sur cette thématique « Valeurs de référence mélanges » et présenter les conclusions et recommandations de la partie « Etude de cas – VGAI Mélanges ».

**Conclusion** : Le CES a fait des suggestions de recommandations à intégrer à l'expertise. Une partie du document court a été passée en revue.

## 3.1.4. Objectif de la séance

L'objectif est de passer en revue les conclusions et recommandations du volet « accompagnement métrologique » de l'expertise « VGAI mélange ». Le document présenté prend en compte les commentaires transmis en amont de la séance.

#### 3.1.5. Adoption des travaux

Considérant la mission pérenne d'expertise à l'Anses relative à la proposition de Valeurs guides de qualité d'air intérieur (VGAI) reposant sur la mise en place d'une nouvelle organisation à l'interface de différentes instances d'expertise,

Considérant la saisine n°2016-SA-0101, Elaboration de VGAI pour un mélange et plus particulièrement la partie relative à l'évaluation des méthodes de mesures,

Considérant la validation par le CES « Valeurs sanitaires de référence », le 11 mars 2022 de la démarche VGAI pour un mélange d'irritants,

Considérant les échanges et débats qui se sont tenus lors de la séance du 4 avril 2022,

Considérant les principaux résultats présentés au CES et synthétisés ce jour,

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Le CES adopte, à l'unanimité des présents (18 experts), les conclusions de l'expertise relative à « l'évaluation des méthodes de mesures pour accompagner la proposition de valeurs guides de qualité d'air intérieur pour un mélange d'irritants » et formule les conclusions et recommandations figurant ci-après. Celles-ci seront intégrées dans l'avis.

L'Anses prendra en compte les derniers commentaires et modifications apportés en séance par le CES sur les conclusions et recommandations du CES.

#### 3.1.6. Conclusions du CES

Le CES Air conclut que :

- En l'état actuel des connaissances, le mélange final d'irritants sensoriels constitué dans le cadre de ces travaux regroupe 18 substances fréquemment rencontrées dans l'air des environnements intérieurs.
- Les campagnes de mesure de l'air intérieur en France ont documenté de manière simultanée jusqu'à 17 de ces composés. La contribution des composés à la concentration normalisée du mélange² (Cm) est majoritaire pour le formaldéhyde (52-99%), l'acroléine (7-82%) et l'ozone (21-88%) lorsque ce dernier est mesuré. Dans l'ensemble, les substances pour lesquelles le RPF est élevé (≥ 1) contribuent régulièrement à plus de 5% à la Cm. L'identification des sources et des situations à l'origine de pics d'exposition sont primordiales d'un point de vue sanitaire en vue de protéger des effets irritants.
- Les composés qui contribuent à plus de 10% à la Cm sont de familles chimiques différentes et leur mesure nécessite donc la mise en œuvre de différentes méthodes en particulier pour le formaldéhyde et d'autres aldéhydes saturés, ou l'acroléine et d'autres composés hydrocarbures ou terpènes, ou les composés inorganiques (NO<sub>2</sub> et O<sub>3</sub>).
- La connaissance de la composition des mélanges d'irritants présents dans les environnements intérieurs est amenée à évoluer dans le temps, notamment avec l'évolution des méthodes de mesure.

### 3.1.7. Recommandations du CES

Le CES Air alerte sur le fait que les données de concentration actuellement disponibles ne permettent pas de caractériser les pics ni d'identifier les sources d'exposition au mélange d'irritants. Dans le but de caractériser le risque d'irritation liée à l'exposition à ce mélange, il est nécessaire de définir et de mettre en œuvre une stratégie d'échantillonnage qui permette d'identifier les pics d'exposition et de documenter les variations spatio-temporelles des concentrations des composés de ce mélange et leurs déterminants dans les espaces clos.

-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Concentration équivalente toxique en formaldéhyde.

En termes de recherche et développement, le CES Air recommande :

 de poursuivre le développement et la validation des instruments pour mesurer en continu et de manière spécifique les différents composés du mélange d'irritants. Ces dispositifs de mesure sont particulièrement intéressants pour aider à l'identification des sources. Le développement et la validation de systèmes capteurs sensibles et spécifiques pour la mesure des composés du mélange, seuls ou de manière simultanée serait utile dans ce cadre.

En termes d'évaluation des risques, le CES Air recommande :

- d'utiliser la démarche « VGAI pour un mélange d'irritants » et la liste de substances irritantes associée dans le cadre d'investigations pour plaintes en lien avec des symptômes irritatifs, en complément des démarches habituellement mises en œuvre;
- de réaliser une veille sur les effets irritants des substances fréquemment rencontrées dans les environnements intérieurs dans le but d'actualiser la liste des composés.

Enfin, le CES Air souligne l'intérêt de prendre en compte les substances irritantes du mélange lors de la réalisation de campagnes de mesure de la qualité de l'air intérieur.

# 3.2. Analyse des fractions granulométriques utilisées pour l'évaluation des expositions par inhalation d'aérosols

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

# 3.2.1.Contexte et objet de la saisine

#### Contexte

Il existe un grand nombre de termes utilisés couramment dans la littérature scientifique et dans la réglementation pour décrire et étudier la pollution atmosphérique particulaire. Le terme générique « aérosols » désigne un mélange de particules solides et/ou liquides en suspension dans un milieu gazeux. Les particules sont habituellement classées par taille en fonction de leur diamètre aérodynamique équivalent et réparties statistiquement sous forme de distributions granulométriques. Le diamètre aérodynamique permet de différencier les particules qui sédimentent rapidement de celles qui peuvent pénétrer facilement dans les voies respiratoires.

La proportion de matière particulaire qui est inhalée par un être humain dépend des propriétés des particules dont la taille mais également de la vitesse et de la direction de l'air près du corps ainsi que de la fréquence respiratoire et du mode de respiration (par le nez ou par la bouche). Les particules inhalées peuvent alors soit se déposer dans différents compartiments des voies respiratoires soit être éliminées. Le site de dépôt et la probabilité d'expiration dépendent entre autres des propriétés des particules, des voies respiratoires et du régime respiratoire. D'une personne à l'autre, une variation importante de la probabilité d'inhalation, de dépôt, de réaction au dépôt, et d'élimination des particules est observée.

La surveillance des particules dans l'air ambiant ou l'air des lieux de travail, à des fins d'évaluation de l'exposition de la population générale et/ou professionnelle, nécessite des méthodes reproductibles de prélèvement des aérosols et permettant de prélever des fractions d'aérosols pertinentes au regard des effets sanitaires. Des conventions ont donc été établies pour l'échantillonnage sélectif en taille des particules en suspension dans l'air. Il s'agit de spécifications

pour les échantillonneurs en terme d'efficacité de prélèvement en fonction du diamètre aérodynamique des particules.

La surveillance des particules dans l'air ambiant prend communément en considération les fractions d'aérosol appelées PM<sub>10</sub> et PM<sub>2.5</sub> (norme NF EN 12341).

La surveillance des expositions professionnelles aux agents chimiques sous forme d'aérosols prend en considération différentes fractions massiques particulaires : inhalable, thoracique et alvéolaire. Ces fractions sont définies (normes NF EN 481 et NF ISO 7708) en relation avec la probabilité de pénétration des particules dans le tractus respiratoire, cette probabilité étant croissante avec la diminution de la taille des particules.

Les référentiels d'évaluation des expositions aux particules par inhalation diffèrent suivant le cadre réglementaire et s'appuient sur ces conventions d'échantillonnage :

- S'agissant de la population générale, l'article R221-1 du Code de l'environnement définit les termes et « normes de qualité de l'air »<sup>3</sup> établies par polluant dans le cadre de la surveillance de la qualité de l'air ambiant qui pour les particules s'appliquent aux fractions granulométriques PM<sub>10</sub> et PM<sub>2.5</sub>;
- S'agissant de la qualité de l'air auquel sont exposés les travailleurs dans des locaux à pollution spécifique, l'article R4222-10 du Code du travail définit les valeurs limites de « concentrations moyennes en poussières totales et alvéolaires » à respecter.

A l'occasion de différents travaux d'expertise conduits par l'Anses, les scientifiques se sont heurtés aux difficultés liées à la coexistence de ces référentiels différents pour caractériser la pollution atmosphérique particulaire et les risques sanitaires qui en résultent, selon que les travaux s'intéressaient à la population générale ou aux travailleurs. Est ainsi soulevée la question de la pertinence tant du point de vue scientifique que du point de vue réglementaire des caractéristiques de ces deux référentiels d'évaluation des expositions.

## Objet de l'auto-saisine

L'expertise vise à investiguer les origines scientifiques et réglementaires ainsi que la pertinence scientifique de deux référentiels distincts utilisés pour l'évaluation des expositions aux particules dans le domaine de la santé au travail et celui de la santé environnementale.

# 3.2.2.Organisation de l'expertise

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail « fractions granulométriques ». Un expert rapporteur, spécialiste de l'Histoire de la pollution environnementale a effectué une relecture critique de la partie historique du rapport d'expertise décrivant les origines des conventions actuelles.

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.

# 3.2.3. Observations et conclusions du CES « Air » lors de précédentes séances

#### 1<sup>er</sup> février 2018

**Objectif**: présenter ce projet d'auto-saisine et solliciter l'avis du CES sur l'instruction de ces travaux.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Le terme « Normes de qualité de l'air ambiant » fait référence à la réglementation française notamment aux articles L221-1 et R.221-1 du code de l'environnement. Il englobe différents types de valeurs réglementaires qui sont appliquées pour différents polluants atmosphériques et pour différents pas de temps. Ces normes proviennent notamment de la transposition des directives européennes.

**Conclusion**: Le CES accepte de suivre cette expertise et les modalités d'organisation de l'instruction proposées par l'Anses à la condition de se limiter dans un premier temps aux deux premières questions de l'auto-saisine sur les origines des deux référentiels et l'étude de leur rapprochement.

Instruction par le CES avec l'appui de l'Anses et d'experts rapporteurs.

Un expert transférera la recherche de rapporteurs à l'INRS et une experte suggère de solliciter un sociologue pour l'historique des référentiels.

## • 15 juin 2018

**Objectif** : présenter les objectifs et le cadrage de l'auto-saisine ainsi que les modalités d'instruction proposées par l'Anses.

**Conclusion**: Le CES accepte de suivre l'instruction de l'auto-saisine « Fractions granulométriques » et valide le périmètre de la saisine ainsi que l'instruction de l'expertise par l'Anses avec l'appui d'experts rapporteurs.

## • 7 février 2019

**Objectif** : présenter la méthodologie d'expertise proposée par l'Anses et les experts rapporteurs.

**Conclusion**: Le CES valide la méthodologie d'expertise proposée par l'Anses.

#### • 5 juillet 2019

**Objectif** : faire un point d'avancement sur l'historique de l'établissement des conventions « environnement » et « travail » et présenter les premiers éléments de méthodologie envisagés pour la comparaison des référentiels.

**Conclusion** : La présentation a suscité des demandes de compléments d'information qui ont été apportés en séance.

Concernant la comparaison des référentiels, le CES est favorable à l'étude de la faisabilité d'une CRD pour la réalisation de mesures en parallèle de PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>, fractions inhalable, thoracique et alvéolaire ainsi qu'une détermination de la distribution granulométrique de l'aérosol ambiant dans 2 environnements particuliers au minimum pour illustrer de manière « concrète » les comparaisons effectuées à l'aide de calculs « théoriques ».

Il s'agirait d'une étude de type « coup de sonde », une attention particulière devra être portée pour identifier l'ensemble des biais liés à ce type d'étude. Le résultat sera illustratif des conditions de l'étude, et apportera un premier éclairage sur la question.

Si une telle étude était possible, le calendrier pourrait être décalé d'un semestre.

# 14 janvier 2021

Objectif: Présenter pour information les travaux en cours à la nouvelle mandature du CES.

#### • 20 mai 2021

**Objectif** : rappeler le contexte, les objectifs et les modalités de l'expertise, ainsi que faire un point d'avancement

**Conclusion** : La présentation a suscité des demandes de compléments d'information qui ont été apportés en séance.

## 10 septembre 2021

Objectif: faire un point d'avancement.

**Conclusion** : La présentation a suscité des demandes de compléments d'information qui ont été apportés en séance.

#### • 15 novembre 2021

Objectif: faire un point d'avancement sur des résultats de la comparaison des fractions.

**Conclusion** : La présentation a suscité des compléments d'information qui ont été apportés en séance.

## • 27 janvier 2022

Objectif: faire un point d'avancement sur la pertinence scientifique des référentiels scientifiques.

**Conclusion**: La présentation a suscité des demandes de compléments d'information qui ont été apportés en séance. Une experte est volontaire pour assurer une relecture critique en tant que rapporteur.

#### • 10 mars 2022

**Objectif**: présenter les conclusions et recommandations de l'expertise.

**Conclusion** : La présentation a suscité des demandes de complément d'information qui ont été apportés en séance.

### • 28 mars 2022,

**Objectif**: passer en revue les commentaires de fond reçus sur le document court et de commencer à passer en revue les conclusions et recommandations.

**Conclusion**: Suite aux commentaires reçus en amont de la séance et discutés ce jour, le document court sera passé en revue et les conclusions et recommandations revues en séance pour adoption le 12 mai.

## 3.2.4. Objectif de la séance

L'objectif est de valider les conclusions et recommandations afin d'adopter les travaux d'expertise. Le document présenté prend en compte les commentaires transmis en amont de la séance et les échanges lors de la séance du 28 mars 2022.

#### 3.2.5. Adoption des travaux

Considérant l'auto-saisine n° 2018-SA-0076, relative à la « Comparaison scientifique des référentiels d'évaluation des fractions granulométriques des particules atmosphériques utilisées dans l'évaluation de la contamination atmosphérique et des risques sanitaires par voie inhalée en population générale ou professionnelle »,

Considérant l'organisation mise en place par l'Anses et la méthode d'expertise déroulées pour répondre à la saisine, présentées et validées par le CES ainsi que les échanges et débats qui se sont tenus lors des séances des 1er février et 15 juin 2018, 7 février et 5 juillet 2019, 14 janvier, 20 mai,10 septembre et 15 novembre 2021, 27 janvier, 10 mars et 28 mars 2022,

Considérant les principaux résultats présentés au CES et synthétisés ce jour,

Le CES adopte, à l'unanimité des présents, les résultats de l'expertise relative à « la comparaison scientifique des référentiels d'évaluation des fractions granulométriques des particules atmosphériques utilisées dans l'évaluation de la contamination atmosphérique et des risques sanitaires par voie inhalée en population générale ou professionnelle » et formule les conclusions et recommandations figurant ci-après. Celles-ci seront intégrées dans l'avis.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Le CES adopte, à l'unanimité des présents (19 experts), les conclusions de l'expertise relative à la « Comparaison scientifique des référentiels d'évaluation des fractions granulométriques des particules atmosphériques utilisées dans l'évaluation de la contamination atmosphérique et des risques sanitaires par voie inhalée en population générale ou professionnelle » et formule les conclusions et recommandations figurant ci-après. Celles-ci seront intégrées dans l'avis.

L'Anses prendra en compte les commentaires et modifications apportés en séance par le CES.

## 3.2.6. Conclusions du CES

Il existe des conventions pour l'échantillonnage des aérosols dans l'air qui sont spécifiques au milieu professionnel d'une part ou au domaine environnemental d'autre part. Ces conventions sont associées à une quantification gravimétrique permettant de déterminer des concentrations massiques. Le choix des conventions d'échantillonnage dépend en premier lieu du contexte réglementaire et de l'environnement considéré. Ces différentes conventions sont également utilisées pour l'établissement des valeurs limites réglementaires ou des valeurs guides recommandées par différents organismes pour certains types d'aérosols. C'est le cas par exemple des particules de l'air ambiant pour l'environnement général ou des poussières sans effet spécifique en milieu professionnel, ou bien encore de certains composés chimiques sous forme particulaire en environnement général ou en milieu professionnel.

En milieu professionnel, pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs à des polluants particulaires, les conventions les plus utilisées sont les conventions inhalable, thoracique et alvéolaire, définies dans les normes ISO 7708 et EN 481, et les prélèvements sont majoritairement effectués de manière individuelle, positionnés dans la zone respiratoire du travailleur. Ces conventions d'échantillonnage donnent une représentation moyennée sur un ensemble de paramètres, de la probabilité de pénétration des particules dans le tractus respiratoire, cette probabilité étant croissante avec la diminution de la taille des particules. La convention thoracique est peu utilisée comparativement aux deux autres fractions. La mesure simultanée selon plusieurs conventions est rarement effectuée ; de ce fait, les sous-fractions trachéobronchique et extrathoracique, également définies dans ces normes, ne sont pas déterminées.

Dans l'environnement général, les conventions utilisées sont les  $PM_{10}$  et  $PM_{2,5}$ , définies par l'US EPA, et les prélèvements sont généralement effectués à poste fixe, c'est-à-dire positionnés dans un lieu pertinent et représentatif de l'environnement à surveiller. La convention  $PM_{10}$  est également établie en lien avec la probabilité de pénétration des particules dans le tractus respiratoire, alors que l'établissement de la convention  $PM_{2,5}$  fait suite à la nécessité d'affiner l'indicateur  $PM_{10}$  vis-à-vis des

effets sanitaires et vise à séparer les particules fines et grossières. En effet ces dernières proviennent généralement de sources différentes et sont donc de natures différentes. Il est important de rappeler que la fraction  $PM_x$  n'est pas uniquement constituée de particules de diamètre inférieur ou égal à x  $\mu m$ .

Les conventions actuelles utilisées pour la mesure des aérosols représentent des courbes d'efficacité d'échantillonnage en fonction du diamètre aérodynamique des particules que doivent respecter les dispositifs de prélèvement. Elles sont universellement utilisées, tant en milieu professionnel qu'en environnement général. En effet, la plupart des études épidémiologiques ou d'évaluation des risques sanitaires portant sur l'exposition de la population professionnelle ou de la population générale aux particules dans l'air se basent sur les mesures d'expositions réalisées selon ces conventions. Elles permettent de comparer les résultats des mesures, celles-ci étant réalisées selon un même référentiel pour un environnement donné, et permettent d'établir un lien entre les concentrations massiques mesurées et des effets sanitaires.

## Historique

L'établissement de ces conventions pour la mesure des particules dans l'air des lieux de travail ou dans l'air ambiant, est le fruit de préoccupations sanitaires et environnementales et de l'évolution des connaissances dans plusieurs domaines du début du XXème jusqu'au XXIème siècle : la science des aérosols avec notamment le concept de diamètre aérodynamique ; la métrologie avec le développement de dispositifs permettant un échantillonnage sélectif par taille de particules, et le développement de dispositifs de prélèvement compacts pouvant être portés par un individu ; la physico-chimie de l'aérosol atmosphérique ; le comportement des particules dans l'arbre respiratoire et l'étude des effets sanitaires.

Les réflexions pour la prise en compte de la taille des particules pour la mesure des aérosols en lien avec la santé ont été menées en parallèle dans les deux domaines mais avec des approches différentes. L'approche retenue en santé travail vise à considérer et modéliser la pénétration des particules dans l'arbre respiratoire et l'approche en santé environnementale vise à affiner les indicateurs à considérer d'après les résultats des études épidémiologiques et les méthodes de mesure développées dans les réseaux de surveillance.

## Pertinence scientifique des conventions d'échantillonnage

#### Approche pénétration versus approche dépôt

Les conventions d'échantillonnage, décrivant l'inhalation et la pénétration des particules dans les voies respiratoires en fonction de leur diamètre aérodynamique, représentent un consensus qui repose d'abord sur un corpus de données expérimentales mais aussi sur des approximations et des hypothèses.

La première critique pouvant être formulée à l'encontre des conventions actuelles, tant en santé travail, qu'en santé environnementale, est qu'elles ne sont pas établies en lien avec le dépôt des particules dans l'organisme. Cette approche serait logiquement plus pertinente d'un point de vue sanitaire et permettrait d'affiner les relations entre l'exposition aux particules et leurs effets sanitaires ainsi que le calcul de la dose d'exposition. Des conventions décrivant le dépôt permettraient théoriquement de mieux appréhender les effets des particules de diamètres inférieurs à 0,1 µm, pour lesquelles les mécanismes de dépôt sont majoritairement gouvernés par la diffusion et le mouvement brownien, et de caractériser plus précisément l'exposition aux particules en lien avec leur devenir dans l'organisme. Cependant, le dépôt dépend d'un très grand nombre de facteurs qui sont variables d'un individu à un autre. Sans caractère universel, une telle approche serait complexe à mettre en place et comporterait de multiples cas particuliers en fonction, par exemple, de l'anatomie ou de l'intensité de l'activité physique de chaque individu. L'évaluation de l'exposition basée sur la pénétration des particules conduit à une évaluation conservatrice surestimant les doses de particules réellement incorporées par l'organisme dans la mesure où il est considéré que toute particule qui pénètre dans les voies respiratoires s'y dépose, indépendamment de l'expiration et des phénomènes d'élimination, comme la déglutition et l'escalator muco-ciliaire.

Les conventions de prélèvement des particules en fonction de leur dépôt dans les voies respiratoires proposées par l'ISO en 2012 n'ont pas encore conduit au développement de dispositifs d'échantillonnage. Elles représentent un objectif prometteur et une voie d'amélioration pour l'évaluation de l'exposition.

## Conventions en santé travail

Parmi l'ensemble des conventions, la convention inhalable est celle qui, dans la littérature, fait l'objet du plus grand nombre de critiques et d'études dès son établissement par l'ISO dans les années 90, notamment au regard de l'influence de la vitesse de l'air sur la pénétration des particules dans les voies aériennes supérieures.

Le référentiel actuel laisse à penser que la convention inhalable est valable quelles que soient les conditions de vitesse d'air. Or la convention inhalable a été établie à partir d'études expérimentales réalisées à des vitesses d'air comprises entre 0,75 et 4 m.s<sup>-1</sup>, alors que la norme ISO 7708 mentionne que cette convention est applicable pour des vitesses d'air ≤ 4 m.s<sup>-1</sup>, soit environ 14 km.h<sup>-1</sup>, sans mention de limite inférieure.

Les modélisations et données expérimentales en air calme, c'est à dire pour des vitesses d'air plus représentatives des environnements de travail intérieurs actuels (v  $\sim$  0,2 m.s<sup>-1</sup>), prenant en compte des particules de diamètre aérodynamique supérieur à 100  $\mu$ m montrent que l'inhalabilité des particules serait différente dans ces conditions. L'inhalabilité serait plus élevée pour certains diamètres aérodynamiques et chuterait jusqu'à 0 pour des particules d'un diamètre d'environ 135  $\mu$ m, alors que la convention actuelle propose un plateau à 50% d'efficacité d'aspiration pour les diamètres aérodynamiques compris entre 40 et 100  $\mu$ m.

Une évolution des normes EN 481 et ISO 7708 est actuellement discutée en lien avec ces modélisations en air calme. Une telle évolution entraînerait nécessairement 1) une mesure plus systématique des vitesses d'air locales sur les postes de travail, 2) une réflexion au niveau des dispositifs de prélèvement à utiliser / à recommander en fonction de la valeur de la vitesse d'air et 3) une réflexion sur le devenir des conventions thoracique, alvéolaire, extrathoracique et trachéobronchique car les fractions correspondantes sont actuellement définies comme des sous-fractions de la fraction inhalable et sont, en tant que telles, calculées à partir de l'actuelle convention inhalable.

A l'inverse du fort engouement pour les travaux sur l'inhalabilité en air calme, l'analyse bibliographique a révélé un faible intérêt de la communauté scientifique concernant l'étude de l'efficacité d'aspiration des particules dans le domaine de vitesses d'air élevées. L'ajustement proposé par la norme ISO 7708 pour les vitesses d'air comprises entre 4 et 9 m.s<sup>-1</sup> (soit environ 14 à 32 km.h<sup>-1</sup>) n'est actuellement pas pris en compte dans les études visant à évaluer l'exposition professionnelle aux particules, notamment car la norme EN 481 ne le mentionne pas. Or la population professionnelle travaillant en environnement extérieur est régulièrement exposée à des vitesses de vent supérieures à 4 m.s<sup>-1</sup> correspondant à des situations de vent modéré. Dans ces situations, la convention inhalable actuelle sous-estime la pénétration dans le tractus respiratoire des particules de diamètre aérodynamique supérieur à environ 40 μm.

Concernant les conventions thoracique et  $PM_{10}$  qui visent à modéliser la pénétration des particules au-delà du larynx, le diamètre de coupure choisi à 10 µm tient compte des incertitudes liées à la variabilité individuelle de l'état de santé respiratoire, des modes de respiration (nez et/ou bouche) et de la fréquence respiratoire et de la structure des voies respiratoires, ainsi que des différences dans les niveaux d'activité physique. Des données plus récentes soulignent que cette approche intentionnellement conservatrice surestime la pénétration des particules de 10 µm dans la région thoracique, et suggèrent un diamètre de coupure inférieur à 5 µm.

Les fractions extrathoracique et trachéobronchique, définies respectivement par la soustraction de la fraction thoracique à la fraction inhalable et par la soustraction de la fraction alvéolaire à la fraction thoracique, sont rarement prises en compte dans les évaluations de l'exposition aux particules ou composés particulaires. Or, selon la nature des particules, ces sous-fractions seraient plus

pertinentes en ce qui concerne l'étude de la sensibilisation allergique, du développement de rhinites professionnelles, d'asthme ou de cancers bronchiques par exemple. A noter que l'approche actuelle consistant à mesurer essentiellement la fraction inhalable pour ce type de particules est une approche conservatrice dans la mesure où elle surestime la pénétration des particules dans les compartiments extrathoracique et trachéobronchique.

### Conventions en santé environnementale

Contrairement à la convention inhalable, les conventions  $PM_{10}$  et  $PM_{2,5}$  ne font pas l'objet d'études quant à l'influence de certains facteurs comme la vitesse de vent, ce qui ne signifie pas que les dispositifs de mesure de  $PM_{10}$  et  $PM_{2,5}$  ne sont pas sujets à l'influence des conditions de vents.

Compte tenu des nombreuses études épidémiologiques qui ont mis en évidence des liens entre une exposition aux  $PM_{10}$  et aux  $PM_{2,5}$  mesurées selon ces conventions et des effets sanitaires, la pertinence de ces fractions massiques  $PM_{10}$  et  $PM_{2,5}$ , au regard des effets sanitaires des particules n'est pas discutée dans la littérature. Des monographies récentes soulignent que les concentrations massiques  $PM_{2,5}$  sont un meilleur indicateur des effets sur la santé que les concentrations massiques  $PM_{10}$ .

# Population sensible

Les données épidémiologiques ont mis en évidence un risque accru d'effets des PM<sub>2,5</sub> sur la santé des enfants, des individus appartenant à certaines classes ethniques, ceux présentant une maladie cardiovasculaire ou respiratoire préexistante, en surpoids ou obèses, ceux présentant des variants génétiques particuliers, ex-fumeurs ou fumeurs, ou de plus bas niveau socio-économique.

La prise en considération d'une population sensible est également abordée dans la norme ISO 7708 qui établit une convention alvéolaire dite « à haut risque » visant à offrir une meilleure protection pour une population de « malades, d'enfants et d'infirmes ». Cependant cette convention n'est utilisée ni en environnement professionnel où la population de travailleurs est assimilée à une population d'adultes sains, ni en environnement général. A noter que le diamètre de coupure de cette convention est proche du diamètre de coupure définissant les PM<sub>2,5</sub>, mais que la pente de la courbe d'efficacité de pénétration est différente et qu'il n'existe pas d'échantillonneur permettant de cibler cette fraction spécifique.

#### Métrique

Concernant la métrique à prendre en compte, que ce soit pour les conventions inhalable, thoracique, alvéolaire, PM<sub>10</sub> et PM<sub>2,5</sub>, la mesure de la concentration en masse et donc la détermination de fractions massiques n'est pas critiquée, et cette approche est confortée par le cadre réglementaire ou institutionnel qui définit des valeurs limites ou valeurs guides en termes de concentration massique.

Par contre, de nouvelles fractions granulométriques sont mises en avant dans les études épidémiologiques et toxicologiques récentes qui évaluent les associations entre des expositions à différentes classes granulométriques et des effets sur la santé. Il s'agit notamment des particules ultrafines (PUF), des particules submicrométriques (PM<sub>1</sub>) et des nano-objets, et de leurs agrégats et agglomérats (NOAA). Pour ces nouveaux indicateurs, la mesure de la concentration en nombre de particules et celle de la concentration en surface de particules en suspension dans l'air semblent plus pertinentes que la mesure de la concentration en masse. La surface spécifique, voire la morphologie et l'état de surface, peuvent en effet déterminer les propriétés toxicologiques des particules les plus fines. Il n'existe pas de consensus sur le mesurant le plus pertinent à prendre en compte, ces nouveaux indicateurs ne faisant pas l'objet de conventions spécifiques.

# Comparaison des référentiels

Afin de comparer les référentiels existants, les quantités massiques des particules prélevées selon les différentes conventions (inhalable, thoracique, alvéolaire, alvéolaire « à haut risque », PM<sub>10</sub> et

PM<sub>2,5</sub>) ont été calculées à partir de distributions granulométriques correspondant à différents environnements :

- 1) des environnements dits « mixtes » : cette dénomination regroupe des environnements dans lesquels peuvent se côtoyer la population générale et la population professionnelle avec des distributions granulométriques de polluants auxquels peuvent être exposées les deux populations, et
- 2) des environnements professionnels spécifiques de manière à couvrir une plus grande diversité de situations en termes de distribution granulométrique massique.

Pour les aérosols ayant les granulométries les plus fines, comme par exemple les fumées de diesel ou de soudage, toutes les fractions calculées sont extrêmement proches et correspondent à la quasitotalité de l'aérosol ambiant. Pour des aérosols plus grossiers, les fractions inhalable et alvéolaire sont différentes des fractions massiques PM10 ou PM<sub>2,5</sub>, quel que soit l'environnement investigué, et ceci bien que les concentrations massiques correspondantes soient du même ordre de grandeur. La fraction PM<sup>10</sup> est proche de la fraction thoracique, notamment dans les environnements mixtes, mais les deux conventions ne peuvent pas être totalement substituées. Un constat similaire peut être établi entre les PM<sub>2,5</sub> et la fraction alvéolaire « à haut risque ». De manière générale, la fraction inhalable est une fraction incluant les autres fractions, et la part des fractions alvéolaire, PM<sub>2,5</sub>, et alvéolaire « à haut risque » est plus importante et plus variable dans les environnements mixtes que dans les environnements uniquement professionnels, excepté dans le cas des fumées de soudage et les émissions diesel.

A noter que, lors de mesures directes sur le terrain, les écarts observés entre les fractions peuvent être différents. En effet, l'efficacité d'échantillonnage des dispositifs de prélèvement d'aérosols (PM<sub>x</sub>, inhalable, thoracique, alvéolaire) dépend de nombreux facteurs d'influence comme par exemple la vitesse de vent. Par ailleurs, la conformité initiale à la convention visée n'est jamais parfaite, aucun échantillonneur n'est conforme dans toutes les conditions d'utilisation et pour tous les diamètres aérodynamiques. A l'heure actuelle, la déclaration de conformité des dispositifs de prélèvement aux différentes conventions incombe aux fabricants sans autre contrôle que celui du client. Il n'existe pas d'entité indépendante chargée de la qualification et de la vérification des dispositifs de prélèvements.

## Réflexions complémentaires

Au cours de l'expertise, il n'a pas été identifié de démarche similaire à celle présentée dans ce rapport consistant à analyser et comparer les conventions et les fractions granulométriques utilisées pour l'évaluation des expositions par inhalation d'aérosols. Ces conventions sont bien comprises et maîtrisées par les utilisateurs de chacun des deux domaines.

Au-delà de la comparabilité des conventions et des fractions, se pose la question de l'utilisation qui est faite des mesures réalisées selon l'une ou l'autre des conventions. L'exercice de comparaison montre en effet que selon l'environnement, les concentrations massiques des fractions granulométriques déterminées selon les différentes conventions pourraient être du même ordre de grandeur. La problématique qui se pose alors concerne essentiellement les évaluations de risques sanitaires (ERS) réalisées dans des environnements fréquentés à la fois par la population générale et par la population professionnelle. L'interprétation des résultats des ERS peut différer selon les valeurs auxquelles sont comparées les expositions, le choix de ces valeurs étant lié à l'environnement et au contexte réglementaire dans lesquels la mesure a été effectuée. Les valeurs de référence ou de gestion pour les composés particulaires tels que les métaux, pour la population professionnelle ou pour la population générale, peuvent être très différentes du fait des hypothèses retenues pour leur construction<sup>4</sup>. Les valeurs limites d'exposition professionnelles sont généralement largement supérieures aux valeurs limites en environnement général. D'un côté, les employeurs pourraient estimer que les résultats d'une ERS ne sont pas applicables en santé travail

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Population considérée, effet critique, scénario d'exposition, et pour les valeurs de gestion des considérations technicoéconomiques peuvent être également prises en compte

si la réglementation est respectée, et d'un autre côté les travailleurs pourraient revendiquer que les valeurs établies pour la population générale soient celles prises en compte pour l'estimation du risque.

Dans le même ordre d'idées, au-delà de la question de la taille des particules et donc de la pertinence de la sélection granulométrique des particules et par conséquent des conventions, se pose la question des autres facteurs d'influence sur les effets sanitaires et leur prise en compte dans l'élaboration des valeurs limites ou valeurs guides associées aux particules. Ainsi, d'autres paramètres comme la nature physico-chimique des particules ou le potentiel oxydant sont des indicateurs mentionnés dans la littérature comme pertinents au regard des effets sanitaires des particules mais ils n'ont pas été investigués dans le cadre de cette expertise.

## 3.2.7.Recommandations du CES

Le CES recommande à tout organisme proposant des documents techniques ou scientifiques sur les aérosols :

- D'indiquer clairement que les particules en suspension dans l'air ambiant prélevées à partir de convention PM<sub>x</sub> ne sont pas uniquement composées de particules de diamètre aérodynamique inférieur ou égal à x μm ;
- De ne pas assimiler la fraction  $PM_{10}$  à la fraction thoracique, ni une fraction non conventionnelle  $PM_4$  à la fraction alvéolaire.

# Le CES recommande aux pouvoirs publics :

- D'obliger les fabricants à faire valider ou certifier la conformité des dispositifs de prélèvement au regard de la convention visée ;
- De missionner des organismes indépendants pour la validation ou la certification de ces dispositifs auprès de clients externes ;
- D'élaborer un guide technique d'application des conventions en fonction des conditions de vitesse de vent et des autres facteurs d'influence sur les performances d'échantillonnage des dispositifs de prélèvement.

# Le CES recommande aux organismes de normalisation :

- De fixer les exigences et de décrire les méthodologies pour vérifier la conformité des dispositifs de prélèvement aux conventions PM<sub>10</sub> et PM<sub>2,5</sub>;
- D'envisager la révision de la fraction thoracique à la lumière des travaux récents suggérant un diamètre de coupure plus petit que 10 μm pour la pénétration des particules au-delà du larynx;
- D'élaborer des conventions pour l'échantillonnage des particules submicrométriques, ultrafines et des nano-objets, et de leurs agrégats et agglomérats et de les associer à des mesures de concentration en nombre et/ou en surface de particules en suspension dans l'air.

# Le CES recommande aux fabricants de dispositifs de prélèvement des fractions conventionnelles :

 De fournir les données de performance des dispositifs de prélèvement des fractions conventionnelles (courbe d'efficacité, D50, pente) et de spécifier les méthodes mises en œuvre pour évaluer ces dispositifs, l'étendue de leurs qualifications en terme de tailles des particules, et les dispositions prises pour les déclarations de conformité;  De développer des dispositifs de prélèvement conformes aux conventions d'échantillonnage des particules en fonction de leur dépôt dans les voies respiratoires<sup>5</sup>, et des dispositifs conformes à la convention alvéolaire « à haut risque »<sup>6</sup>.

# Le CES recommande à des fins de recherche et développement :

- 1. Pour la conduite d'études expérimentales sur les différentes conventions.
- D'étudier l'efficacité d'aspiration des particules selon les différentes conventions dans un domaine de vitesses d'air élevées et fluctuantes.
- De mener une étude de terrain visant à illustrer les calculs théoriques de comparaison des différentes conventions, en mesurant en parallèle dans des environnements mixtes où se côtoient la population générale et la population professionnelle, les concentrations massiques correspondant aux différentes fractions granulométriques.
- Le CES suggère de prendre en compte différentes stratégies de prélèvement : poste fixe, prélèvement individuel, durées de prélèvement réglementaire associées aux différentes conventions.
- De développer des dispositifs pour l'échantillonnage des particules submicrométriques, ultrafines et des nano-objets, et de leurs agrégats et agglomérats, et d'évaluer leur conformité lorsque les conventions seront établies pour ces autres fractions granulométriques.
- 2. Pour améliorer les connaissances sur les risques sanitaires liés à l'exposition aux aérosols
- D'étudier les effets sanitaires liés à l'exposition aux particules déterminée selon les conventions de dépôt et la convention alvéolaire « à haut risque ».
- De mesurer les fractions extrathoracique et trachéobronchique et d'étudier leur association avec la santé.

Vendredi 9 septembre 2022

Mme Rachel NADIF Présidente du CES AIR 2021-2023

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Définies par la norme ISO 13138

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Définie par la norme ISO 7708