

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Évaluation
des risques sanitaires
des substances
reprotoxiques
et/ou perturbatrices
endocriniennes
dans les produits
de consommation :
le toluène

(n° CAS 108-88-3)

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

Mai 2014

Édition scientifique

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Évaluation des risques sanitaires des substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes dans les produits de consommation : le toluène

(n° CAS 108-88-3)

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

Mai 2014

Édition scientifique

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

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

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

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Agence a été saisie le 9 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) afin d'évaluer les risques sanitaires (ERS) liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 3¹ (R3) (selon la directive 67/548/CE) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France. Cette expertise vise la population générale, incluant les populations vulnérables, et les personnes en milieu de travail manipulant des produits de consommation dits « grand public » du fait de leur activité professionnelle (hors fabrication, transformation, distribution et élimination). Une liste d'une trentaine de substances chimiques reprotoxiques de catégorie 2 (selon le règlement CLP) et/ou PE susceptibles d'être présentes dans des mélanges et/ou articles mis sur le marché à destination du public a été annexée à la saisine qui incluait des composés bisphénols, phtalates, perfluorés, polybromés, etc.

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

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

- le n-hexane, utilisé dans les produits de consommation en tant que solvant.
- le toluène, utilisé en tant que solvant ou intermédiaire de synthèse.
- le *cis*-1(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane (*cis*-CTAC²), utilisé pour ses propriétés biocides comme conservateur.
- l'o-phénylphénol (OPP), utilisé pour ses propriétés biocides comme désinfectant et conservateur.
- le méthyl tert-butyl éther (MTBE), utilisé comme additif dans l'essence.

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

En revanche, le MTBE et l'OPP, qui ne sont pas classés en tant que reprotoxiques par le règlement CLP, sont listés comme potentiels perturbateurs endocriniens, respectivement de catégorie 1 (avéré) et 2 (suspecté), selon au moins 1 des 2 rapports européens commandités par la Commission européenne dans le cadre de l'étude des composés PE (BKH, 2002³ et DHI, 2007)⁴.

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

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

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

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

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

L'OPP et le *cis*-CTAC sont des produits biocides, principalement utilisés comme désinfectant ou en tant que conservateur dans de nombreux produits de consommation. Ils sont actuellement en cours d'évaluation dans le cadre du règlement (UE) n°528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides pour leur utilisation dans certains types de produits⁵ (TP) 1 à 4, 6-7, 9-10 et 13 pour l'OPP et TP 6 et 13 pour le *cis*-CTAC.

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

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

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

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

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

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

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

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

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

Pour chaque substance :

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

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

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

■ MÉTHODOLOGIE DE L'EXPERTISE COLLECTIVE

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

Concernant la caractérisation des dangers, l'analyse des études scientifiques disponibles concernant les effets de ces 5 substances a permis l'identification d'effets critiques jugés pertinents pour la conduite de l'ERS pour ces 5 substances (analyse des publications jusqu'en 2010⁶).

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

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

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

Les experts ont ainsi été conduits à sélectionner, sur la base des données disponibles les effets sanitaires ainsi que les études clefs et les doses critiques (e.g. NOAEL / LOAEL⁷) à considérer pour l'évaluation du risque sanitaire. Une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude⁸, a ensuite été appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) associés aux effets critiques retenus. Ces repères toxicologiques sont mis en regard des distributions des expositions et utilisés comme valeurs de références pour l'ERS. Le cas échéant, les RT ont été convertis en doses internes (RTi) pour tenir compte des différences de toxicocinétique liées aux différentes voies d'exposition. Le choix des RT est basé sur une approche conservatrice dans la mesure où la dose critique retenue *in fine* est la valeur la plus protectrice, par type d'effets et/ou de populations cible (femmes enceintes par exemple). Il n'a pas été possible, du fait de l'absence d'études, de dériver pour chaque substance un RT pour chacun des effets considérés.

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

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

Concernant l'approche « usages », une enquête de filières a été réalisée auprès de 37 000 industriels français entre août 2010 et mai 2011 dans l'objectif d'identifier les produits actuellement sur le marché contenant ces substances. Cette enquête a été complétée par une recherche bibliographique et l'extraction de bases de données renseignant la composition de produits de consommation (e.g. BNPC⁹, Sepia¹⁰, Simmbad¹¹) ou des

⁷ NOAEL : no observed adverse effect level / Lowest observed adverse effect level.

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

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

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

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

mesures d'exposition aux substances chimiques (Colchic¹²). Ces recherches ont été effectuées sur la période 2000 – 2012. Pour rappel, dans le cadre de ces travaux, les expositions ont été évaluées pour la population générale (incluant les populations vulnérables, femmes enceintes, enfants) et, lorsque cela a été jugé pertinent, la population professionnelle manipulant des produits de consommation dits « grand public » (hors fabrication, transformation, distribution et élimination).

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

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

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

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

L'exposition agrégée¹³ liée à l'utilisation concomitante de produits de consommation n'a pas été spécifiquement étudiée ; en revanche elle a été discutée par les experts au regard des résultats de l'ERS de chaque substance.

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

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

dans la littérature publiée entre 2000 et 2010¹⁴. Des doses externe ou interne d'exposition par voies respiratoire (air intérieur et extérieur) ou orale (poussières déposées) ont été calculées selon une approche probabiliste. Une analyse de sensibilité a également été réalisée. L'exposition cutanée via ces media n'a pas été évaluée (voie d'exposition peu documentée dans la littérature scientifique).

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

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

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

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

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

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

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

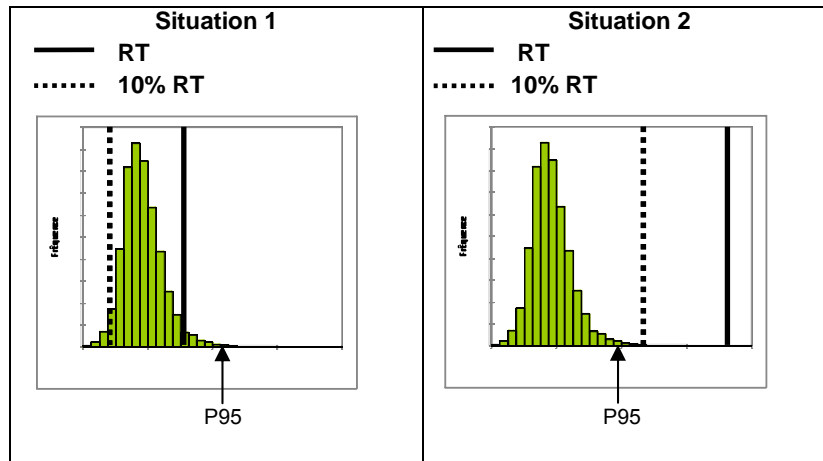


Figure 1 : Interprétation des résultats (distribution de la dose d'exposition et repère toxicologique) relatifs à une substance chimique donnée.

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

■ RÉSULTAT DE L'EXPERTISE COLLECTIVE

CARACTERISATION DES DANGERS

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

Toluène :

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

n-hexane :

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

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

Cis-CTAC :

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

OPP :

Un NOAEL de $25 \text{ mg.kg}^{-1} \text{ pc.j}^{-1}$ a pu être déterminé pour les effets sur le développement chez le lapin (Zablotny¹⁵ *et al.*, 1991b ; rapport d'industrie Dow Chemical non publié, décrite dans CalEPA, 2007). Cette valeur est utilisée comme point de départ pour dériver le repère toxicologique qui sera utilisé pour évaluer les risques pour la femme enceinte et sa descendance. Ce RT a été converti en dose interne (RTi) en considérant un taux d'absorption par ingestion de 100% pour être mis au regard des doses internes d'exposition. Par ailleurs, dans le cas de l'OPP, une étude récente (Kwok *et al.*, 2013), publiée postérieurement aux travaux d'expertise du GT « PE » conforte les conclusions des experts sur les effets de l'OPP chez l'animal.

MTBE :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CARACTERISATION DES EXPOSITIONS

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

Pour le n-hexane, le toluène et le MTBE, des données de mesure lors de l'utilisation de certains produits par la population professionnelle et des données de mesure dans l'air ambiant des stations services ont été extraites de la base Colchic. Dans les autres cas, les expositions ont été évaluées par modélisation pour la population générale et la population professionnelle dans les situations jugées pertinentes dans le cadre de ces travaux¹⁶.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

substance	Usages retenus pour l'ERS [z] : nombre de produits destinés au grand public pour lesquels des données de composition sont disponibles. (x) : gamme de concentrations dans ces produits en % * : produits destinés à la population générale uniquement	Méthode d'évaluation des expositions	Usages les plus exposants d'après les calculs d'exposition et paramètres les plus sensibles	Données de contamination environnementale
Cis-CTAC	Nombre de scénarios d'exposition : 8 - Produits de traitement des textiles (aérosol) (anti-insectes et spray repassage) [4] (0,15 – 0,4 %), - Produits de traitement des textiles (liquide)* (anti-insecte) [1] (0,15 – 0,4 %), - Produits répulsifs à appliquer sur la peau (sous forme liquide/gel)* [2] (0,2 %), - Produits répulsifs à appliquer sur la peau (aérosol)* [2] (0,2 %), - Colles (0,03 – 0,5 %), - peintures (aérosol) (0,05 – 0,2 %), - détergents (0,03 – 0,1 %), - cires / vernis (0,03 – 0,15 %)	Voie d'exposition : cutanée Modélisation des quantités de cis-CTAC à la surface de la peau. Calcul des doses internes d'exposition (taux d'absorption par contact cutané : 10 %)	Population générale : produits répulsifs sous forme de gel à appliquer sur la peau. Population professionnelle : colles sous forme liquide. Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : 1/ concentration massique 2/ fréquence d'utilisation	Aucune donnée identifiée
MTBE	Nombre de scénarios d'exposition : 1 - Carburant	Voie d'exposition : inhalation Prélèvements individuel (N = 37) et prélèvements d'ambiance (N = 6) lors de la distribution du carburant ou d'opération de chargement de citernes dans des stations-service (2000 - 2010, la majorité des prélèvements ont été effectués en 2009) extraction Colchic 2012, INRS (Données françaises) Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : Concentration en MTBE dans l'air	Non Concerné.	Air intérieur et air extérieur (Données finlandaises et belges (Brits <i>et al.</i> (2011) ; De Brouwere <i>et al.</i> (2011) ; Helen <i>et al.</i> (2002) ; Spruyt <i>et al.</i> (2011)). Analyse de sensibilité (paramètre le plus sensible) : concentration dans l'air intérieur

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

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

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

CARACTERISATION DES RISQUES SANITAIRES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Colles (liquide)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NC : Non concerné

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

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses a été saisie en 2009 par le ministère chargé de la santé afin d'identifier et de caractériser des situations potentiellement à risques pour la santé liés à l'utilisation de produits de consommation courante et/ou d'articles contenant des substances classées reprotoxiques de catégorie 2¹⁷(selon le règlement CLP) ou des substances considérées perturbatrices endocriniennes (PE).

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

La question de l'exposition à ces substances, du fait de leur présence dans certains produits et des risques éventuels qu'elles pourraient entraîner pour la santé, peut en effet se poser, du fait de leur toxicité potentielle vis-à-vis de la fonction de reproduction ou du système endocrinien. Concernant les effets reprotoxiques, les substances classées reprotoxiques de catégorie 2 (toluène, n-hexane et *cis*-CTAC) ont fait l'objet d'évaluations au niveau européen qui n'ont pu conclure, en l'état des connaissances au moment de leur classement, à l'existence d'un effet avéré sur la fertilité ou sur le développement, justifiant ainsi leur classement en catégorie 2 sur la base d'effets suspectés. Une exposition de la population générale ne peut être exclue, notamment des populations plus vulnérables comme les enfants ou les femmes enceintes, à ces substances via leur présence dans des mélanges ou des articles mis sur le marché. Concernant les substances considérées dans le présent avis suspectées d'avoir des effets perturbateurs endocriniens (MTBE et OPP), considérant qu'à ce jour il n'existe pas de critères harmonisés au niveau européen de classification des substances PE s'appuyant sur une définition consensuelle, les substances PE sélectionnées pour l'expertise sont celles identifiées comme PE de catégorie 1 (avéré) et de catégorie 2 (suspecté) par la Commission européenne en 2007 sur la base d'une revue de la littérature (BKH, 2002¹⁸ et DHI, 2007)¹⁹.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il convient de souligner que les 5 substances considérées dans cette expertise font actuellement l'objet d'évaluation des risques dans le cadre du règlement REACH²¹ (cas du n-hexane, du toluène et du MBTE) ou de la réglementation Biocides²² (cas du *cis*-CTAC et de l'OPP). Ces évaluations tiennent compte de l'ensemble de l'information publique disponible ainsi que des informations dans les dossiers présentés par les industriels. A l'issue de ces évaluations, des informations supplémentaires sur les usages, les expositions et les dangers des substances pourront permettre de mettre à jour, modifier ou confirmer les conclusions faites par l'Anses dans le cadre de cette ERS.

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

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

Recommandation générales applicables aux cinq substances étudiées :

L'Anses recommande les mesures suivantes :

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

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

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

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

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

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

Concernant le toluène :

- Substituer le toluène (ou les coupes pétrolières aromatiques contenant du toluène) dans les diluants, décapants, colles, peintures, vernis et produits de nettoyage pour les produits destinés aux consommateurs. Il existe des solutions techniques de substitution du toluène dans les produits de consommation (<http://www.substitution-cmr.fr/>). Il convient cependant de vérifier que la toxicité de ces substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction et effets neurologiques), a bien été évaluée.
- Dans le cas où la substitution ne serait pas possible, abaisser la teneur en toluène en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour la majorité des situations d'exposition à risque.
- Pour cela, il conviendrait de proposer une limite de concentration spécifique pour les mélanges pour l'étiquetage et la classification du toluène en tant que reprotoxique de catégorie 2²³ (règlement CLP). Cette limite est liée à la mise en évidence de situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en toluène est inférieure au seuil de 3% actuellement en vigueur pour les reprotoxiques de cette catégorie.
- Signaler aux autorités compétentes que le seuil de 3%²⁴ actuellement en vigueur n'est pas protecteur pour le fœtus. En effet, l'ERS montre des risques pour la population exposée lors de l'utilisation de produits contenant moins de 3% de toluène.
- Réviser la VLEP proposée par l'Agence, compte tenu des effets neurotoxiques potentiels chez les personnes exposées en milieu de travail.

Concernant le n-hexane:

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

Concernant le *cis*-CTAC :

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

²³ Reprotoxique de catégorie 2 selon le Règlement CLP en vigueur

²⁴ Selon le règlement CLP pour les mélanges contenant des substances reprotoxiques de catégorie 2

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

Concernant le MTBE,

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

Concernant l'OPP:

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

Marc Mortureux

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE(S)

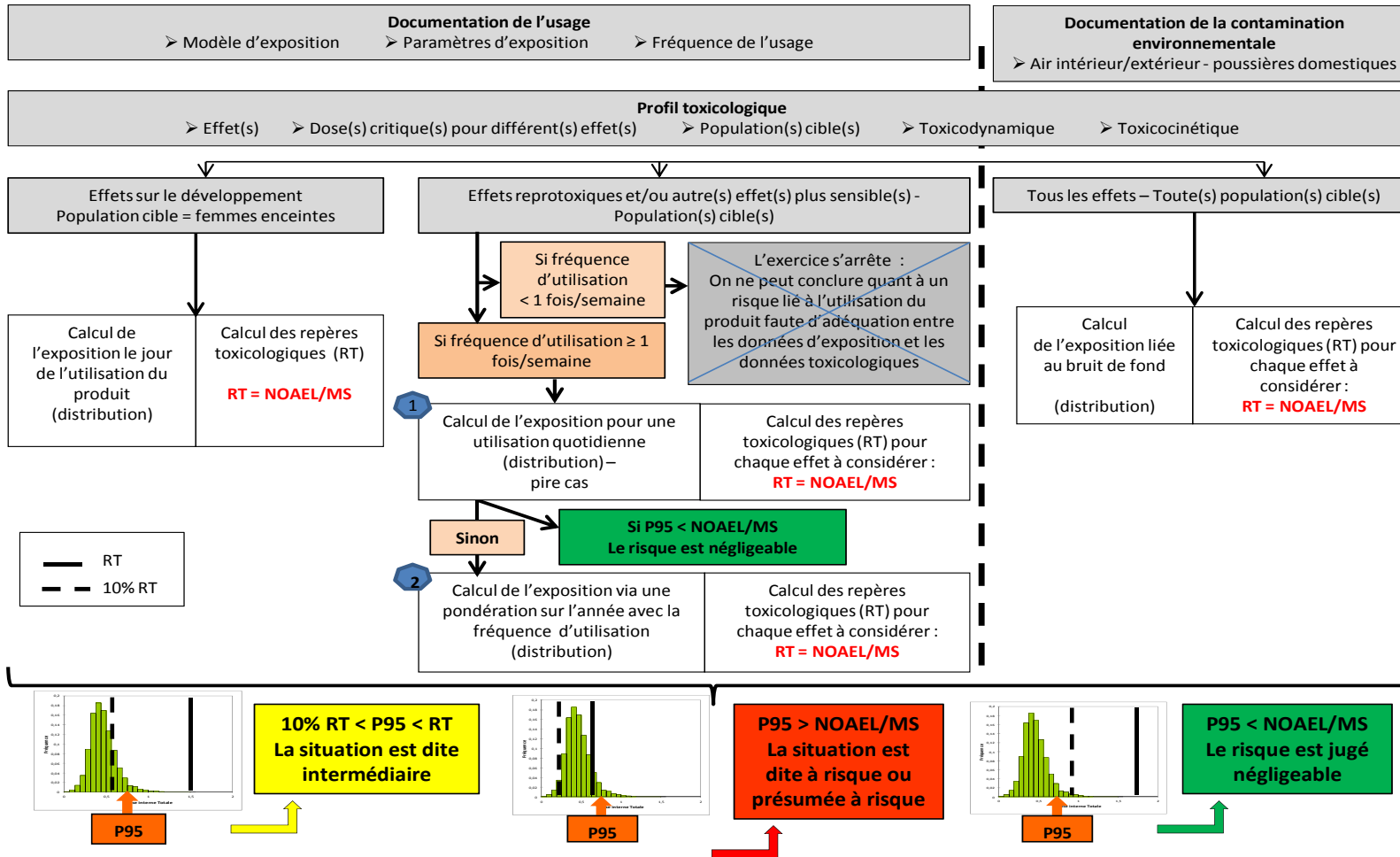
Annexe 1 : Tableau de synthèse des dispositions juridiques européennes et françaises dans les différentes réglementations sectorielles.

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

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

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

Annexe 2 : Schéma conceptuel de la démarche d'ERS



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

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

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

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

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

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

NC : non concerné

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

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

NC : non concerné

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

Toluène

(n° CAS 108-88-3)

Saisine « n° 2009-SA-0331 »

**RAPPORT
d'expertise collective**

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

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

Décembre 2013

Mots clés

Toluène, Substances reprotoxiques, reprotoxicité, fertilité, perturbateur endocrinien, évaluation des risques sanitaires, produits de consommation.

Présentation des intervenants

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

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

Président

M. Claude EMOND – Université de Montréal, Canada

Vice-président

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

Membres

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

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

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

M. Nicolas BERTRAND - Ingénieur - INRS

M. Olivier BLANCHARD - Expologue - EHESP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mme Laura MAXIM - Chargée de recherche - CNRS

Mme Corinne MANDIN - Ingénieur expologue - CSTB

M. Christophe MINIER - Ecotoxicologue - Université du Havre

M. Luc MULTIGNER - Médecin épidémiologiste - INSERM

M. Alexandre PERY - Responsable d'unité - INERIS

M. Wilfried SANCHEZ - Ecotoxicologue - INERIS

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

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

M. Patrick THONNEAU - Médecin - INSERM

Mme Catherine VIGUIE – Vétérinaire – Directrice de Recherche INRA

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

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

CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques »

Président

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

Vice-Président

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

Membres

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

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

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

Mme Anne CHEVALIER – épidémiologiste retraitée - InVS

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

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

Mme Dominique GUENOT – Chargée de recherche - CNRS

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

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

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

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

Mme Annie LAUDET - Pharmacien toxicologue retraitée – INRS

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

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

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

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

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Claire BEAUSOLEIL – Chef de projet scientifique - Anses

M. François POUZAUD – Chef de projet scientifique - Anses

Contribution scientifique

Mme Emmanuelle DURAND – Chargée de projet scientifique - Anses

Mme Carole LEROUX – Chargée de projet scientifique - Anses

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

M. Guillaume PÉROUEL – Chargé de projet scientifique – Anses

M. François POUZAUD – Chef de projet scientifique - Anses

M. Christophe ROUSSELLE – Chef d'unité – Anses

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX-PETRE – Assistante – Anses

SOMMAIRE

Présentation des intervenants.....	3
Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions	8
Sigles et abréviations	26
Liste des tableaux.....	27
Liste des figures.....	28
1 Présentation de la substance.....	29
2 Réglementation.....	31
3 Caractérisation des dangers	33
4 Caractérisation des expositions au toluène	35
4.1 Identification des usages.....	35
4.2 Caractérisation des expositions liées à l'utilisation de mélanges contenant du toluène – approche usages.....	37
4.2.1 Description des scénarios d'exposition au toluène développés.....	37
4.2.2 Distribution des concentrations d'exposition au toluène liées à l'utilisation de mélanges	42
4.3 Caractérisation des expositions relatives aux environnements intérieurs et extérieurs – approche médias.....	50
4.3.1 Rappel des données d'exposition retenues.....	50
4.3.2 Distributions des concentrations d'exposition au toluène <i>via</i> l'air intérieur des logements et l'air extérieur	53
5 Caractérisation des relations dose – réponse : calcul des repères toxicologiques.....	55
5.1 Repères toxicologiques externes - effets reprotoxiques	55
5.2 Repères toxicologiques externes - effets neurotoxiques.....	56
6 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au toluène	57
6.1 Calcul des risques sanitaires liés à l'utilisation de mélanges contenant du toluène – approche usages	57
6.1.1 Interprétation des résultats	57
6.1.2 Scénario colle liquide.....	58
6.1.3 Scénario colle en aérosol	59
6.1.4 Scénario peinture liquide	60
6.1.5 Scénario diluant liquide pour peinture - dilution des tâches	61
6.1.6 Scénario diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel d'application	62
6.1.7 Scénario peinture en aérosol.....	63
6.1.8 Scénario peinture loisirs	64
6.1.9 Scénario vernis liquide pour bois.....	64
6.1.10 Scénario décapant liquide pour bois.....	65
6.1.11 Scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	67
6.1.12 Scénario produit dégraissant pour métaux en aérosol	67
6.1.13 Scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol.....	68
6.1.14 Scénario carburant – stations-service.....	69

6.2	Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au toluène via les environnements intérieurs et extérieurs	71
6.2.1	Interprétation des résultats	71
6.2.2	Résultats de l'approche médias	71
6.3	Synthèse des résultats d'ERS	71
7	Discussions et conclusions	77
7.1	Caractérisation des dangers du toluène	77
7.2	Caractérisation des expositions au toluène	79
7.3	Analyse de sensibilité	84
8	Perspectives et recommandations.....	85
9	Bibliographie	87
10	Annexes.....	89

Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions

Relatif à « Evaluation des Risques Sanitaires liés à la présence de toluène dans les produits de consommation »

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

Présentation de la question posée

L'Afsset¹ a été saisie le 9 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) afin de réaliser une expertise sur les risques sanitaires liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 3² (R3) (selon la directive 67/548/CE) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France, en incluant les populations vulnérables et les professionnels manipulant des produits de consommation dits « grand public » dans le cadre de leur activité (hors fabrication, transformation, distribution et élimination).

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

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

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

Organisation de l'expertise

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

¹ L'Afsset et l'Afssa ont fusionné le 1^{er} juillet 2010 pour créer l'Anses.

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

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

Les travaux du GT PE ont conduit à l'élaboration de plusieurs documents :

- Un rapport sur la « Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances PE et/ou R2 dans les produits de consommation » qui expose la démarche adoptée par le GT PE. Le document final a été adopté par le CES le 19/12/2013.
- Un rapport sur la caractérisation des dangers du toluène qui présente le profil toxicologique du toluène jusqu'à la sélection des doses critiques à considérer pour l'ERS. Le document a été adopté par le CES le 12/04/2012.
- Un rapport « filières, usages et exposition » qui présente les données d'exposition au toluène : ses propriétés physico-chimiques, la réglementation applicable les résultats de l'enquête de filières, de l'extraction des bases de données et de la revue bibliographique ayant servis à identifier les produits de consommation contenant du toluène et les données de composition associées ainsi que les données de contamination environnementale. Ce document se conclut par la définition des scénarios d'exposition retenus pour l'ERS et les calculs des niveaux d'exposition externes. Le document a été adopté par le CES le 12/04/2012
- Un rapport sur l'« Évaluation des risques sanitaires liés à la présence de toluène dans les produits de consommation » qui présente les résultats et les conclusions de l'ERS pour le toluène. Le rapport final a été adopté par le CES le 19/12/2013.

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

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

Description de la méthode

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

1) Caractérisation du danger et des relations doses réponses

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

In fine, une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude (FI ou UF), a été appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) pour la population générale et professionnelle. Les facteurs d'incertitudes pris en compte dans les marges de sécurité ont été appliqués par défaut, de façon homogène pour l'ensemble des substances PE et/ou R2³. Aucun ajustement allométrique ou dosimétrique n'a été réalisé.

2) Caractérisation des expositions liées à la présence de toluène dans les produits de consommation

Les expositions liées à la présence de toluène dans les produits de consommation ont été évaluées :

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

Dans un premier temps, une identification des produits de consommation contenant du toluène mis sur le marché en France a été effectuée. Ce recensement s'appuie sur les résultats d'une enquête de filières menée auprès des industriels français, complétée par une recherche bibliographique et l'extraction de bases de données renseignant la composition de produits de consommation (e.g. BNPC, Sepia, Simmbad) ou des mesures d'exposition aux substances chimiques (Colchic). A partir des informations recensées lors de l'étape d'identification des produits de consommation, les experts ont sélectionné plusieurs usages susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur au toluène et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci étaient disponibles. Des scénarios d'exposition destinés à caractériser l'exposition lors de l'utilisation de chacun des usages ont ainsi été définis. A noter que les usages non prévus dans le cadre de ces travaux⁴ et les mésusages n'ont pas été considérés. En parallèle, les données de contamination environnementale en toluène ont été recherchées dans la littérature, dans l'objectif de caractériser l'exposition *via* l'air intérieur des bâtiments, l'air extérieur et les poussières déposées dans les bâtiments. Les données retenues sont issues d'une étude réalisée dans des logements français de Kirchner *et al.* (2007). L'exposition au toluène *via* d'autres médias d'exposition (eau, alimentation etc.) n'a pas été évaluée dans le cadre de ces travaux.

Dans un second temps, les niveaux d'exposition ont été calculés à partir de données mesurées ou, à défaut, par modélisation. Pour ces calculs, les experts ont retenu une approche probabiliste reposant sur la distribution de probabilités des différents paramètres d'exposition (e.g. quantité de produit utilisé, poids corporel de l'utilisateur, etc.). Une analyse

³ Un facteur d'incertitude inter-espèce (UF_A) 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_H) pour tenir compte des différences de toxicocinétique et de toxicodynamique au sein de l'espèce humaine. Pour la population générale, un UF_H de 10 est retenu pour tenir compte des populations sensibles et vulnérables. Pour la population professionnelle, un UF_H de 10 est retenu pour les effets sur le développement dans la mesure où la population ciblée (femmes enceintes) est une population sensible et un UF_H de 5 pour les autres effets, dans la mesure où la population professionnelle est plus homogène que la population générale.

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

⁴ Produits phytosanitaires, médicaments à usages humain ou vétérinaire, cosmétiques ou de dispositifs médicaux.

de sensibilité a par ailleurs été réalisée afin de déterminer l'influence de ces paramètres sur les niveaux d'exposition.

3) Caractérisation des risques sanitaires

La distribution des niveaux d'exposition pour chacun des scénarios d'exposition a été comparée avec le repère toxicologique (RT) calculé pour chacune des doses critiques retenues et chaque population cible en vue de caractériser les risques liés au toluène. Les effets considérés pour l'ERS ont été évalués pour des fenêtres de sensibilité spécifiques ou pour des expositions chroniques ou sub-chroniques.

La pertinence de comparer des expositions intermittentes liées à l'utilisation plus ou moins fréquente des produits de consommation a été discutée au regard de la fréquence d'utilisation du produit et de l'effet critique retenu. En effet, d'après les informations disponibles, les fréquences d'utilisation associées à ces usages peuvent s'échelonner d'une à plusieurs fois par jour, par semaine, par mois ou par an. Pour les effets sur le développement, il a été admis par les experts qu'une exposition unique pouvait suffire à la survenue de l'effet si elle survient lors d'une phase critique du développement embryo-fœtal. La dose d'exposition liée à un seul évènement a ainsi été comparée directement aux RT calculés pour un effet sur le développement.

Pour les autres effets considérés, l'exercice d'ERS n'a été jugée pertinente que si l'utilisation du produit de consommation pouvait approcher les conditions d'exposition expérimentales, soit une utilisation fréquente. Dans le cadre de ces travaux, les experts ont considéré que l'utilisation du produit devait avoir lieu au minimum une fois par semaine pour que l'usage soit considéré comme fréquent.

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

Les experts ont considéré que le risque pouvait être écarté à partir du moment où le percentile 95 (P95) de la distribution de l'exposition était inférieur aux repères toxicologiques. Deux situations sont possibles, elles sont illustrées sur la figure 1 :

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

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

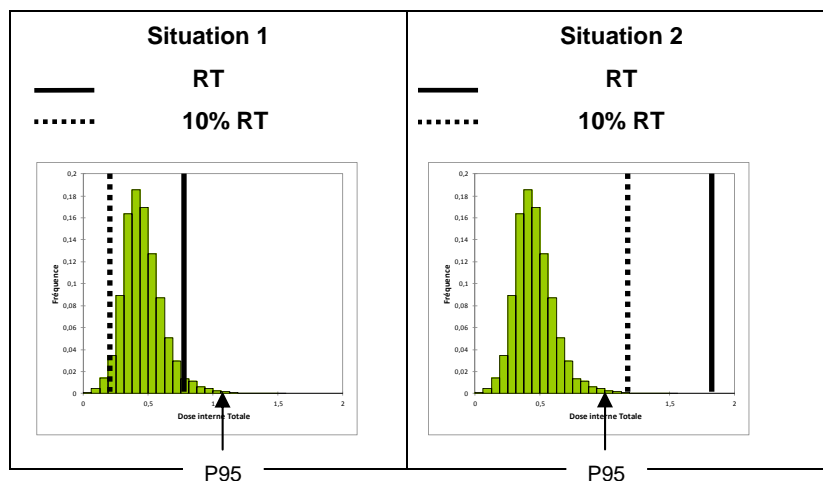


Figure 1 : Interprétation des résultats (distribution de la concentration d'exposition et repère toxicologique)

Résultat de l'expertise collective

Le toluène se présente à température et pression ambiante sous la forme d'un liquide incolore, volatil, d'odeur aromatique. Il intervient en tant que solvant d'extraction ou intermédiaire réactionnel dans la fabrication de produits de consommation..

Le toluène entre dans le champ de la saisine de par sa classification en tant que substance reprotoxique de catégorie 3 selon la Directive 67/548/CEE, et désormais reprotoxique de catégorie 2, selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP en vigueur.

Il fait partie des substances enregistrées dans le cadre du règlement REACH. Le toluène est également inscrit à l'Annexe XVII du règlement REACH concernant la restriction d'usage suivante: « le toluène ne peut pas être mis sur le marché en tant que substance ou comme constituant de préparations à une concentration égale ou supérieure à 0,1% en masse dans les colles/adhésifs et les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public ». Cette restriction reprend les termes de la directive 76/749/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, modifiée par la directive Européenne 2005/59/CE.

Enfin il existe une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante (VLEP) pour le toluène. La VLEP 8h a été abaissée en 2012 à 76,8 mg.m⁻³ (20 ppm) suite aux travaux de l'Anses (décret n°2012-746 du 9 mai 2012).

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

L'expertise réalisée sur la base de l'ensemble des données disponibles conduit à retenir deux études clés pour l'ERS du toluène. Les experts ont déduit de ces études :

- une dose critique associée à un effet sur le développement (dose critique 1) pour laquelle la population cible pour l'ERS correspond aux "femmes enceintes" ;
- une dose critique associée à un effet neurotoxique (effet le plus sensible - dose critique 2). Pour cet effet, la population « adultes » est la population cible.

Les deux doses critiques retenues sont issues d'études par voie respiratoire.

Pour les effets sur le développement, les experts ont sélectionné la NOAEC de 1875 mg.m⁻³ issue de l'étude de Robert *et al.* (2003) qui a analysé les effets liés à une exposition au toluène sur deux générations de rats. L'effet observé est une baisse du poids de la

progéniture. Comme précisé dans la méthode de travail et en suivant l'hypothèse que l'effet est susceptible d'apparaître lors d'une exposition unique, la NOAEC n'a été ajustée que sur 24 h pour la population générale et 8 h pour la population professionnelle.

Pour les effets neurotoxiques, les experts ont retenu la NOAEC de 123 mg.m⁻³ déterminée dans le cadre de l'étude de Zavalic *et al.*, (1998) sur l'atteinte de la vision des couleurs chez des travailleurs exposés au toluène. La NOAEC a été ajustée sur 24 h par jour et 7 jours par semaine pour la population générale. Cette étude a été retenue par le GT VTR de l'Anses pour la construction de la VTR respiratoire du toluène par l'Anses afin de protéger la population générale, en revanche le CES VLEP de l'Anses a retenu les études de Campagna *et al.*, (2001) et Cavallieri *et al.*, (2000) dans le cadre de l'établissement de sa valeur limite d'exposition professionnelle.

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

Tableau 1: Doses critiques retenues et calcul des repères toxicologiques pour la conduite de l'évaluation des risques sanitaires

	Dose critique 1*	Dose critique 2
Type d'effet	Effet sur le développement	Neurotoxicité
Exposition considérée pour la population cible de l'ERS	Unique pendant la grossesse	Répétée sur plusieurs semaines
Population cible de l'ERS	Femmes enceintes	Adultes
Etude source et effets associés	Roberts <i>et al.</i> , 2003 Baisse du poids de la progéniture	Zavalic <i>et al.</i> , 1998 Troubles de la vision des couleurs
Espèce	Rat	Homme
Type d'exposition	6 heures/jour, 7 jours par semaine sur 2 générations	Etude en milieu professionnel ; 8 heures/jour, 5 jours /semaine
Voie d'exposition initiale	inhalation	inhalation
NOAEC source (mg.m⁻³)	1875	123
NOAEC ajustée sur 24 h population générale (mg.m⁻³)	469	29

NOAEC ajustée sur 8 h population professionnelle (mg.m⁻³)	1406	123
Marge de sécurité	100 (UFA = 10 ; UFH = 10)	Population générale : 10 (UFH = 10) Population professionnelle : 5 (UFH = 5)
RT population générale (mg.m⁻³) sur 24 h	4,7	2,9
RT population professionnelle (mg.m⁻³) sur 8 h	14,1	25

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

2) Caractérisation des expositions au toluène

L'enquête réalisée auprès des industriels a permis de recenser les secteurs d'activités concernés par son utilisation et d'établir une liste des produits de consommation contenant du toluène mis sur le marché en France. Une revue de la littérature (2000-2010) et une extraction des bases de données BNPC, Sépia et Colchic ont permis de compléter ces informations.

Les experts ont, par la suite, sélectionné 12 usages susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci sont disponibles. Il s'agit de :

1. colles (sous forme liquide),
2. colles (en aérosol),
3. diluants liquides pour peintures,
4. peintures (sous forme liquide),
5. peintures (en aérosol),
6. produits dégraissants pour métaux en aérosol,
7. produits rénovateurs pour plastiques automobiles (en aérosol), d
8. produits décapants pour la rénovation du bois en aérosol,
9. vernis pour bois sous forme liquide,
10. produits de traitement du bois (insecticides) en aérosol,
11. peintures loisirs
12. carburants.

Douze scénarios d'exposition correspondant aux usages identifiés ont été développés par les experts à partir des informations de l'enquête de filières, des fiches techniques ou des sites internet des fabricants. Compte tenu des conditions d'emploi des mélanges et de la forte volatilité du toluène, seule l'exposition par inhalation a été prise en compte. Cette hypothèse de travail s'appuie sur des résultats de calculs préliminaires d'exposition agrégée qui ont montré que l'exposition par inhalation lors de l'utilisation des produits était largement

majoritaire par rapport aux autres voies⁵. Les doses critiques retenues pour l'ERS sont également issues d'études par inhalation, ce qui réduit les incertitudes liées aux transpositions de voies dans l'ERS.

Les produits identifiés sont destinés à la population adulte. L'exposition indirecte d'enfants présents dans la pièce au moment de l'utilisation des produits a également été envisagée mais celle-ci n'a pas été évaluée en l'absence de données de toxicité spécifiques à une exposition juvénile. L'exposition des populations dans un cadre professionnel a été évaluée pour l'ensemble des scénarios, à l'exception des scénarios « colles en aérosol », « peintures loisirs » et « produits de traitement du bois (insecticides) en aérosol » pour lesquels les experts n'ont pas identifié d'activité professionnelle correspondant à une utilisation fréquente de ces produits destinés au grand public.

Les scénarios d'exposition développés par les experts correspondent aux usages des mélanges identifiés, tels que décrits dans l'enquête de filières, des fiches techniques ou des sites internet des fabricants. Les niveaux d'exposition ont été modélisés en faisant l'hypothèse que le toluène était rapidement émis dans l'air au moment de l'utilisation des produits de consommation. Ces calculs ont été réalisés de manière probabiliste en faisant varier la valeur des paramètres d'exposition lorsque cela était possible. Pour certains paramètres, tels que le taux de renouvellement d'air dans un logement, des données représentatives en France sont disponibles. Pour d'autres paramètres peu documentés (durée d'utilisation du produit ou durée totale d'exposition par exemple), les hypothèses retenues par les experts avaient pour objectif de fournir une représentation théorique plausible de l'ensemble des situations auxquelles le consommateur peut être exposé.

Toutefois, l'utilisation de données mesurées a été préférée aux données modélisées lorsqu'elles étaient disponibles. C'est le cas pour les scénarios « colles liquides – professionnels », « peintures liquides - professionnels », « vernis liquides – professionnels », « diluants peinture – professionnels », « carburants – population générale » et « carburants – professionnels » pour lesquels des mesures d'exposition réalisées étaient disponibles dans la base de données Colchic.

Le scénario le plus exposant pour la **population générale** concerne l'utilisation de diluants pour le nettoyage du matériel après utilisation. Cet usage consistant à verser le diluant dans un récipient afin d'y laisser tremper le matériel, il a été supposé que l'utilisateur reste ensuite dans la même pièce entre 1 h et 8 h. La moyenne des concentrations associée à cet usage est d'environ 21 mg.m⁻³. Pour les autres usages de peintures liquides, rénovateurs plastiques en aérosols, colles liquides, vernis liquides et produits décapants pour bois, les moyennes des concentrations d'exposition varient de 1,6 à 12 mg.m⁻³.

Pour la population professionnelle, les usages les plus exposants sont associés à l'utilisation de décapants pour bois et de rénovateurs pour plastiques, les moyennes des concentrations d'exposition observées sont respectivement de 160 et 108 mg.m⁻³. Dans le cas du toluène, le modèle utilisé et les paramètres semblent s'ajuster avec les données mesurées. Les résultats des calculs d'exposition sont présentés de façon synthétique en annexe 1.

L'exposition environnementale au toluène dans l'air intérieur et l'air extérieur a été estimée à partir des résultats de mesures de l'étude française issus de la campagne nationale de l'Observatoire de la qualité de l'air Intérieur (OQAI) réalisée entre 2003 et 2005 dans 567 logements en France métropolitaine. Aucune donnée de contamination des poussières

⁵ Pour les scénarios « peinture loisirs » et « diluants », l'hypothèse d'une exposition par la voie inhalée a été retenue par analogie aux autres scénarios.

déposées dans les environnements intérieurs n'a été identifiée dans la littérature, en raison de la très forte volatilité

3) Caractérisation des risques sanitaires

Les résultats de l'ERS pour la population générale et professionnelle sont présentés en annexe 2 et 3.

Pour la **population générale, il existe des situations d'exposition présumées à risque pour le développement du fœtus** liées à l'utilisation par les femmes enceintes de colles liquides, diluants pour peinture (dilution des tâches et nettoyage du matériel), de peintures et vernis liquides, de décapants pour le bois, de rénovateurs plastiques pour automobiles. Concernant l'utilisation de dégraissant pour métaux, l'ERS conclut à un risque négligeable pour le fœtus, mais le groupe de travail souligne que cet usage est associé à une exposition qui contribue à plus de 10% du RT. De ce fait, l'exposition concomitante au toluène *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé du fœtus.

Pour la **population professionnelle, il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour le développement du fœtus** liées à l'utilisation par les femmes enceintes de colles liquides, diluant pour peinture dans le cadre d'une activité de peinture, de peinture liquide, vernis liquide, de décapant pour le bois, dégraissant métaux et de rénovateur plastiques pour automobiles. Concernant l'utilisation de peintures en aérosol et l'exposition au toluène sur les stations-service, l'ERS conclut un risque négligeable pour le fœtus, mais le groupe de travail souligne que chacune de ces expositions contribue à elle seule à plus de 10% du RT. De ce fait, l'exposition concomitante au toluène *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé du fœtus.

Il existe des situations d'exposition à risque pour le système nerveux lié à l'utilisation de colles liquides, peintures et vernis liquides et **présumées à risque** pour l'utilisation de décapants liquides pour bois, rénovateurs pour plastique et dégraissants pour métaux dans un **cadre professionnel**.

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

Pour les scénarios d'exposition à risque et compte tenu des résultats de l'analyse de sensibilité, le fait de diminuer la concentration massique de toluène à 0,1%⁶ permet de maîtriser les risques identifiés pour la population générale pour les usages « rénovateurs pour plastiques automobiles », « dégraissants pour métaux », « décapants pour bois » et « diluants peintures (dilution des tâches et nettoyage du matériel) ». Pour les autres usages, « peintures liquides », « vernis liquides » cette restriction de concentration permet de réduire le risque pour le fœtus.

⁶ Teneur maximale imposée par le règlement Reach dans les colles et peintures en aérosol

Pour la population professionnelle, une restriction de la concentration en toluène à 0,1% massique permet de maîtriser les risques pour les usages, « rénovateurs pour plastiques automobiles » et « dégraissants pour métaux en aérosol ». Pour rappel, le toluène est déjà restreint à 0,1% dans les peintures en aérosol destinées à la population générale.

En revanche, elle ne permet pas d'exclure le risque lié à l'utilisation de « décapants pour bois » par les professionnels bien que les risques se situent désormais dans une situation intermédiaire et donc qu'une partie du risque soit maîtrisé.

Conclusions de l'expertise collective

Recommandations d'études en vue de mieux caractériser les expositions au toluène :

- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation contenant du toluène mis sur le marché en France et les données de composition associées.
- Valider les résultats de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation des produits chez le consommateur.

Recommandations en vue de supprimer ou réduire les risques liés au toluène :

Compte tenu des effets potentiels sur le fœtus, le groupe de travail recommande d'éviter l'exposition des femmes enceintes aux produits de consommation conduisant à des situations à risque ou présumées à risque : les diluants (pour les utilisations de dilution des tâches et pour le nettoyage du matériel), les produits décapants pour le bois, les colles liquides, les peintures liquides, les vernis liquides et les produits rénovateurs pour plastiques automobiles contenant du toluène.

A court terme :

- Informer la population générale et, en particulier, les femmes sur les risques pour le fœtus liés à l'utilisation de produits contenant du toluène lors des activités de bricolage et d'entretien.
- Informer la population des risques potentiels pour le fœtus liés à l'exposition à des produits utilisés par des professionnels à domicile des particuliers.
- Informer la population générale sur les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques qui permettent de limiter les expositions des femmes enceintes : une ventilation et/ou aération des espaces intérieurs lors de l'utilisation des produits, le respect des recommandations d'usage et la réduction du temps de présence lors de l'application et des phases de séchage.

A moyen terme :

- Substituer le toluène (ou les coupes pétrolières aromatiques contenant du toluène) dans les diluants, décapants, colles, peintures, vernis et produits de nettoyage pour les produits destinés aux consommateurs. Il existe des solutions techniques de substitution du toluène dans les produits de consommation (<http://www.substitution-cmr.fr/>). Il convient cependant de vérifier que la toxicité de ces substituts notamment vis-à-vis des effets critiques (effets sur la reproduction et effets neurologiques), a bien été évaluée.
- Dans le cas où la substitution n'est pas possible, abaisser la teneur en toluène en deçà de 0,1% massique dans les produits permettrait d'écarter le risque pour la majorité des situations d'exposition à risque.
- Proposer une limite de concentration spécifique pour les mélanges pour l'étiquetage et la classification du toluène en tant que reprotoxique de

catégorie 3⁷ selon la directive 67/548. Cette limite est liée à la mise en évidence de situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en toluène est inférieure au seuil de 3% actuellement en vigueur pour les reprotoxiques de cette catégorie.

- Signaler aux autorités compétentes que le seuil de 3%⁸ actuellement en vigueur n'est pas protecteur pour le fœtus. En effet, l'ERS montre des risques pour la population exposée lors de l'utilisation de produits contenant moins de 3% de toluène.

Compte tenu des effets neurotoxiques potentiels chez les professionnels et des divergences portant sur le choix des valeurs de référence proposées dans les différents Comités d'experts, les experts recommandent la révision de la VLEP proposée par l'Anses.

Les experts attirent l'attention sur :

- les usages identifiés ne sauraient représenter de manière exhaustive l'ensemble des mélanges contenant du toluène en France.
- les homologues du toluène qui n'ont pas été classés, mais qui peuvent représenter des similitudes du point de vue toxicologique.

Le comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux substances chimiques » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations, objets du présent rapport lors de sa séance du 19/12/2013 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail :
22/10/2013**

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le comité d'experts spécialisé :
19/01/2013**

⁷ Reprotoxique de catégorie 2 selon le Règlement CLP en vigueur

⁸ Selon le règlement CLP pour les mélanges contenant des substances reprotoxiques de catégorie 2

Références bibliographiques

BKH (2002) Endocrine Disruptors : study on gathering information on 435 substances with insufficient data. (BKH,DHI,Kiwa, Delft, The Netherlands). 279 p.

Campagna D., Stengel B., Mergler D., Limasset J.C., Diebold F., Michard D., Huel G., (2001) Color vision and occupational toluene exposure. *Neurotoxicology and Teratology* 23. 473–480

Cavalleri A, Gobba F, Nicali E, Fiocchi V. (2000) Dose-related color vision impairment in toluene exposed workers. *Arch Environ Health*. 55(6):399-404.

Décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail

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

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

DHI (2007) Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. (DHI, Hørsholm, Danmark). 252 p.

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

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

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

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

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

Zavalic M., Mandic Z., Turk R., Bogadi-Sare A., Plavec D. (1998) Quantitative Assessment of Color Vision Impairment in Workers Exposed to Toluene. *American Journal Of Industrial Medicine* 33:297–304 (1998)

Annexe 1 : Synthèse des données d'exposition toluène (mg.m⁻³)

N°	Scénario	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h ⁹ , le jour de l'utilisation du produit)	
		Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
1	Colle liquide	2,4	6,6	15 (Colchic)	78 (Colchic)
				10	20
2	Colle en aérosol	2,0.10 ⁻³	8,5.10 ⁻³	Les experts considèrent qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
3	Peinture liquide	1,6	7,7	8 (Colchic)	52 (Colchic)
				5,2	26
4a	Diluant liquide pour peinture – dilution des tâches	2,1	10	<i>Pour la population professionnelle, cet usage est pris en compte dans les données de mesures de la base Colchic retenues dans le scénario 3 correspondant à la peinture liquide. Les mêmes données de mesures sont utilisées pour l'ERS.</i>	
4b	Diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel	21	96		
5	Peinture en aérosol	0,1	0,3	1,7	0,7
6	Peinture liquide pour activité de loisirs	0,03	0,15	Les experts considèrent qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	
7	Vernis liquide pour bois	4,3	21	8 (Colchic)	52 (Colchic)
				15	79
8	Décapant liquide pour bois – rénovateur parquet	12	42	160	560
9	Produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	2,1.10 ⁻³	8,8.10 ⁻⁴	Les experts considèrent qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	

⁹ Il s'agit par défaut des niveaux d'exposition modélisés, excepté lorsque la mention « Colchic » est indiquée précisant que les concentrations ont été calculées à partir de données mesurées issues de la base Colchic de l'INRS.

N°	Scénario	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h ⁹ , le jour de l'utilisation du produit)	
		Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
10	Dégraissant métaux en aérosol	0,3	0,9	16	49
11	Produit rénovateur plastiques automobiles en aérosol	1,8	6,2	108	329
12	Carburant	4,7.10 ⁻³	1,7.10 ⁻²	1,2	2,0
	Milieu (air intérieur / extérieur)	0,02	0,07	NC	NC

NC : Non concerné

Annexe 2 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
2	Colle aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
4a	Diluant peinture – dilution des taches	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
4b	Diluant peinture – nettoyage matériel	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
6	Peinture loisirs	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
9	Produit d'entretien	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
	du bois en aérosol	Adultes	NC	Le risque est négligeable	
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	

Annexe 3 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
4	Diluant peinture	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable

Sigles et abréviations

Afsset : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
AIHA : American Industrial Hygiene Association
BNPC : Base nationale des produits et compositions
CAS : Chemical Abstract Service
CARSAT : Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail
CE / CEE : Communauté Européenne / Communauté économique européenne (CEE)
CES : Comité d'experts spécialisés
CLP : Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
COV : Composés organiques volatils
COVT : Composés organiques volatils totaux
ECHA : European CHemicals agency
ERS : Evaluation des risques sanitaires
EINECS : European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
GT : Groupe de Travail
INRS : Institut national de recherche et de sécurité
Koc : Coefficient d'adsorption du sol
Kow : Coefficient de partage octanol-eau
LOAEC : Lowest Observed Adverse Effect Concentration
MS : Marge de sécurité
NOAEC : Non Observed Adverse Effect Concentration
NC : Non concerné
OQAI : Observatoire de la qualité de l'air
P95 : 95ième percentile d'une distribution statistique
PVC : Polychlorure de vinyle
REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals
RT : Repère toxicologique externe
UF ou FI : Uncertainty factor ou facteur d'incertitude
UF_H : facteur d'incertitude sur la variabilité interindividuelle (ou intra-espèce)
UF_A : facteur d'incertitude sur la variabilité inter espèce
USEPA : US Environmental Protection Agency
VLEP : Valeur limite d'exposition professionnelle
VTR : Valeur toxicologique de référence
UE : Union européenne

Liste des tableaux

Tableau 1 : Identité de la substance	30
Tableau 2 : Propriétés physico-chimiques du toluène.....	30
Tableau 3 : Etudes clefs retenues pour l'ERS.....	34
Tableau 4 : Synthèse des usages à destination du grand public et/ou des professionnels répertoriés à partir des différentes sources étudiées (hors cosmétiques, phytosanitaires et usages médicaux)	35
Tableau 5 : Récapitulatif des scénarios d'exposition au toluène développés	39
Tableau 6 : Synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du toluène (mg.m ⁻³)	43
Tableau 7 : Dose critique retenue pour les effets reprotoxiques et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'évaluation des risques sanitaires	55
Tableau 8 : Dose critique retenue pour l'effet le plus sensible et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'évaluation des risques sanitaires	56
Tableau 9 : Résultats d'ERS : scénario colle liquide	59
Tableau 10 : Résultats d'ERS : scénario colle en aérosol.....	60
Tableau 11 : Résultats d'ERS : scénario peinture liquide	60
Tableau 12 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour peinture - dilution des tâches..	61
Tableau 13 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour peinture- nettoyage du matériel d'application	62
Tableau 14 : Résultats d'ERS : scénario peinture en aérosol	63
Tableau 15 : Résultats d'ERS : scénario peinture loisirs.....	64
Tableau 16 : Résultats d'ERS : scénario vernis liquide.....	65
Tableau 17 : Résultats d'ERS : scénario décapant liquide pour bois.....	66
Tableau 18 : Résultats d'ERS : scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	67
Tableau 19 : Résultats d'ERS : scénario dégraissant pour métaux en aérosol	67
Tableau 20 : Résultats d'ERS : scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol.....	68
Tableau 21 : Résultats d'ERS : scénario carburant.....	69
Tableau 22 : Résultats d'ERS : approche médias.....	71
Tableau 23 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population générale	72
Tableau 24 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle	74

Liste des figures

Figure 1 : Distributions des logements en fonction des concentrations en toluène ($\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$) à l'intérieur des logements (figure du haut), à l'extérieur (figure du milieu) et dans les garages communiquant avec les logements (figure du bas). Source : QQAI Kirchner *et al.*, 200751

Figure 2 : Histogramme des concentrations d'exposition au toluène (air intérieur / extérieur) et analyse de sensibilité53

1 Présentation de la substance

À température et pression ambiante, le toluène se présente sous la forme d'un liquide incolore, volatil, d'odeur aromatique.

Cette substance entre dans le champ de la saisine de par sa classification en tant que substance reprotoxique de catégorie 3.

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la Santé en date du 9 juin 2009 afin de réaliser une évaluation des risques pour la santé du consommateur en contact avec une liste de substances dites perturbatrices endocriniennes ou reprotoxiques de catégorie 3. A cette date, la réglementation applicable en terme de classification et étiquetage des substances dangereuses était la directive européenne 67/548/CEE¹⁰.

En 2008, le règlement CLP¹¹ (règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (JOUE L 353 du 31 décembre 2008)) a introduit dans l'Union européenne le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage ou SGH. La classification et l'étiquetage des substances, harmonisés selon les deux systèmes (règlement et directive 67/548/CEE) figurent dans l'annexe VI dudit règlement CLP et coexistent jusqu'en 2015. Le règlement CLP remplace la classification préexistante des substances CMR par une nouvelle classification. Ainsi les anciennes catégories 1,2 ou 3 pour les CMR de la directive 67/548/CEE sont remplacées par les catégories 1A, 1B ou 2.

De même, le terme « préparation » utilisé dans la directive 67/548/CEE est remplacé par le terme « mélange » dans le règlement CLP.

Par conséquent la classification et les termes utilisés dans les différents documents, rapports, notes d'expertise collective et avis, sont ceux en vigueur dans le cadre du règlement CLP n° 1272/2008.

¹⁰ Directive Européenne 67/548/CEE du 27 juin 1967 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

¹¹ Classification, Labelling and Packaging

Tableau 1 : Identité de la substance

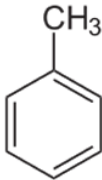
Identification de la substance	
Numéros CAS	108-88-3
Numéro CE (EINECS)	203-625-9
Nom	Toluène
Synonymes ¹²	Méthylbenzène Phénylméthane
Famille chimique	Hydrocarbures aromatiques
Formule brute	C ₇ H ₈
Formule semi développée	

Tableau 2 : Propriétés physico-chimiques du toluène

Paramètre	Valeur
Forme physique (à T° ambiante)	liquide transparent et incolore à odeur aromatique
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	92,15
Point d'ébullition (°C)	110,6
Point de fusion (°C)	-95
Tension superficielle (N.m ⁻¹)	28,5.10 ⁻³ à 20°C
Pression de vapeur saturante (Pa)	3000 à 20°C
	3800 à 25°C
	4890 à 30°C
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	0,47 à 16 °C
	0,515 à 20 °C
	0,67 à 23,5 °C
	0,53 à 25°C
Log Kow	2,65 à 20°C
Koc (L.kg ⁻¹)	177

¹² La terminologie française des synonymes a été utilisée

2 Réglementation

Pour une revue exhaustive de réglementation applicable au toluène, le lecteur se reportera utilement à la fiche « filières, usages et exposition » du toluène (Anses 2014b).

Le toluène est concerné par :

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

Le Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances : le toluène figure dans la liste des substances préenregistrées par les fabricants et importateurs conformément à la procédure REACH qui prévoyait une phase de pré-enregistrement des substances mises sur le marché de l'UE avant le 19 septembre 1981. Le toluène figure sur la liste des 4 300 substances enregistrées auprès de l'Agence Européenne des Produits Chimiques, à l'issue de première phase d'enregistrement au 30 novembre 2010. Différents types de dossiers ont été déposés lors de la première vague d'enregistrement de substances produites ou importées en quantités supérieures à 1000 tonnes.

Le toluène est également inscrit à l'Annexe XVII du règlement REACH concernant la restriction d'usage suivante : le toluène ne peut pas être mis sur le marché en tant que substance ou comme constituant de mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les colles/adhésifs et les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public. Cette restriction reprend les termes de la directive 76/749/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et mélanges dangereux, modifiée par la directive Européenne 2005/59/CE.

De plus, le toluène entre également dans le champ de :

- **la Directive 2009/30/CE concernant les spécifications relatives à l'essence, au carburant diesel et aux gazoles** : Cette directive définit les spécifications environnementales applicables aux carburants sur le marché destinés aux véhicules équipés de moteur à allumage commandé au travers de valeurs limites pour certains paramètres. Le toluène appartient à la famille des composés aromatiques pour lesquels il existe une valeur limite dans les essences. La concentration maximum de composés hydrocarbures aromatiques dans les essences est de 35 % volumique.
- **le Décret n°2011-321 du 23 mars 2011 relatif à l'étiquetage des produits de construction** : A compter du 1^{er} janvier 2012 pour les produits mis à disposition sur le marché et du 1^{er} septembre 2013 pour les produits déjà sur le marché avant le 1^{er} janvier 2012, un étiquetage des émissions sera obligatoire. Cet étiquetage est fondé sur la mesure des concentrations de 10 COV, parmi lesquels le toluène, ainsi que les composés organiques volatils totaux (COVT), à partir d'essais en laboratoire normalisés

- **la Directive 2006/15/CE du 07 février 2006 établissant des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP).**
- plusieurs réglementations relatives aux matériaux destinés au contact des denrées alimentaires. Dans ces réglementations, il doit respecter les critères d'inertie spécifiques à chaque matériau.

3 Caractérisation des dangers

Pour une revue exhaustive des aspects toxicologiques relatifs au toluène, le lecteur se reportera utilement à la fiche « profil toxicologique » du (Anses 2014b). Par ailleurs, Le toluène ayant fait l'objet de construction par l'Agence d'une VTR reprotoxique et d'une VTR pour les effets chroniques, le détail des données de toxicité figure dans les rapports correspondants (Afsset, 2010 ; Anses, 2011).

Chez l'Homme, le toluène est bien absorbé par voie orale et par inhalation. Il se distribue dans les tissus adipeux mais il est également retrouvé dans de nombreux organes. Chez l'Homme comme chez l'animal, le toluène est majoritairement éliminé dans les urines, principalement sous forme de métabolites, et pour une moindre part au niveau pulmonaire sous forme inchangée.

Environ 7 à 20 % du toluène inhalé sont ainsi éliminés dans l'air expiré, tandis que 60 à 80 % sont métabolisés dans le foie pour former de l'alcool benzylique, acide benzoïque puis conjugué à la glycine pour former de l'acide hippurique. L'acide hippurique est éliminé dans les urines, 65 % dans les 4 premières heures et 80 % dans les 20 heures ; son élimination est totale en 24 heures (demi-vie d'élimination de 3 heures environ).

Chez l'animal, l'absorption du toluène est complète pour des expositions par voie orale. Par inhalation, le taux d'absorption est variable en fonction du niveau de ventilation (environ 90 %). Le métabolisme est identique à celui de l'Homme. Le toluène passe la barrière placentaire et est retrouvé dans le lait maternel chez l'Homme comme chez l'animal.

Le toluène gazeux est faiblement absorbé par la peau. Cependant, il existe des situations professionnelles impliquant l'exposition cutanée au toluène liquide et pour lesquelles l'absorption cutanée n'est pas négligeable.

Le toluène est classé reprotoxique de catégorie 2 par l'union européenne (30^{ème} ATP), en raison d'effets nocifs pendant la grossesse.

Chez l'animal, l'exposition par inhalation au toluène entraîne une toxicité sur la reproduction, avec des effets sur la fertilité et le développement. Chez l'Homme, des effets sur la reproduction ont été rapportés mais à des niveaux élevés d'exposition ou dans des études présentant des biais méthodologiques qui en limitent l'interprétation.

Par ailleurs, par voie respiratoire lors d'une exposition chronique, des effets neurologiques ont été mis en évidence chez le rongeur comme chez l'Homme. Les effets neurologiques sont rapportés pour des concentrations plus faibles que les effets sur la fertilité ou le développement. Une NOAEC de 32 ppm, soit 123 mg.m⁻³ basé sur un trouble de la vision des couleurs peut être retenue à partir d'une étude chez des travailleurs (LOAEC associée de 132 ppm soit 507 mg.m⁻³).

Bien que peu d'études aient investigué les effets reprotoxiques liés au toluène chez l'Homme, les niveaux d'exposition associés aux effets reprotoxiques sont plus élevés que ceux associés aux effets neurotoxiques.

Des expositions extrêmes au toluène ont été observées à la suite d'abus de solvants (reniflement de colle). Des études mimant ces expositions ont été réalisées et ont montré des effets sur l'axe hypothalamo-hypophysaire. Cependant ces études ne sont pas pertinentes pour l'évaluation des situations en population générale.

En conclusion, les études animales ont montré qu'il existait un risque sur la fertilité, la reproduction. Les effets sur l'axe hypothalamo-hypophysaire et le statut hormonal (diminution de testostérone plasmatique) nécessitent d'être confirmés par d'autres études.

L'expertise réalisée sur la base de l'ensemble des données disponibles conduit à retenir deux doses critiques pour l'évaluation des risques sanitaires (ERS). Elles sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3 : Etudes clefs retenues pour l'ERS

Etudes clefs	Effet	Espèce	Voie d'exposition	NOAEC / LOAEC	Population à considérer dans l'ERS
Roberts <i>et al.</i> , 2003	Développement Baisse du poids de la progéniture	Rat	Inhalation 6 heures/jour, 7 jours par semaine sur 2 générations	NOAEC = 1875 mg.m ⁻³	Femmes enceintes
Zavalic <i>et al.</i> , 1998	Neurotoxique Trouble de la vision des couleurs	Homme	Inhalation 8 h/j, 5 jours par semaine	NOAEC = 123 mg.m ⁻³	Adultes

4 Caractérisation des expositions au toluène

Pour une revue exhaustive de la caractérisation des expositions au toluène, le lecteur se reportera utilement à la fiche « filières, usages et exposition » du toluène (Anses 2014b).

4.1 Identification des usages

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

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

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Colle et produit connexe				
Colle <i>Diverse application : chaussure, tapis, automobile, literie...</i>	X	X	X	X
Produit dentaire (ciment, colle)		X	X	
Diluant pour colles		X	X	
Peinture, vernis, lasure et produit connexe				
Vernis <i>Diverses applications : meubles, parquet, protection bois etc.</i>	X	X	X	X
Peinture, lasure, primaire d'accroche <i>Diverses applications : meubles, loisirs créatifs, sols, protection bois etc.</i>	X	X	X	X
Décapant peinture	X	X	X	X
Diluant peinture	X	X	X	X
Durcisseur		X		X
Produit d'entretien ménager et industriel		X		
Diluant de nettoyage				X
Décapant ménager/solvant	X			
Produit ménager nettoyant textile machine (sauf détachant)	X			
Produit anti salissure		X		
Dégraissant	X	X		
Lubrifiant	X**			
Lubrifiant sauf fluides de coupe		X		
Agent de nettoyage				X
Produit d'entretien de véhicules	X			
Entretien professionnel	X**			
Constituants scellants/produits				

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
d'étanchéité Mastic, enduit, pâte à bois, isolation	X**	X		
Produit de reprographie Encres Rubans de transfert thermique		X X	X	X* X X
Produit pour l'industrie textile et teinturerie Nettoyant textile Textile (gommage)	X	X	X	
Produits de construction Agent de démoulage pour fonderie Agent de protection Produit de protection pour conteneurs Produit de protection de pellicules/films Produit de protection en maçonnerie Enduit sauf réagréage notamment bouche pores Imprégnation des pièces métalliques Galvanoplastie Traitement de la matière dure (anti mousse, soudage, brasage, anti graffiti...)	X** X** X**	X X X X X X		X X
Carburant	X**	X	X	
Polyuréthane, mousse de polyuréthane <i>Diverses applications ; textile, literie, automobile, équipements frigorifiques, pompes à chaleur, matériel de sport...</i>			X	
Produit pour caoutchouc et matière plastique	X**	X	X	X
Produit pour cuir		X		
Matière colorante		X	X	
Insecticide		X		
Autres Allume feu liquide Appareil de mesure (thermomètre...) Revêtement épais Solvant (diverses applications) Intermédiaire synthèse produits chimiques Calage	X X 	X X X	X X X	X X

(*) Magazines et imprimés publicitaires ; (**) usage professionnel (BNPC).

Les produits retenus par le GT pour l'ERS sont :

- Colles liquides,
- Colles en aérosol,
- Peintures liquides,
- Diluants liquides pour peinture (2 applications retenues : dilution des tâches, nettoyage du matériel),
- Peintures en aérosol,
- Peintures liquides pour activités de loisir,
- Vernis liquides pour bois,
- Décapants liquides pour bois – rénovateur parquet,
- Produits d'entretien du bois en aérosol (insecticide),
- Dégraissants pour métaux en aérosol,
- Produits rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol,
- Carburants (approche indirecte *via* la contamination de l'air des stations-service).

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

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

4.2 Caractérisation des expositions liées à l'utilisation de mélanges contenant du toluène – approche usages

La caractérisation des expositions liées à l'utilisation des mélanges identifiés contenant du toluène s'appuie notamment sur :

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

4.2.1 Description des scénarios d'exposition au toluène développés

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

Pour chaque usage, l'exposition liée à l'utilisation des mélanges identifiés est évaluée par modélisation notamment à partir du logiciel IH-MOD pour la modélisation des expositions par inhalation (AIHA, 2009). Lorsque des données de mesures d'exposition aux usages considérés étaient disponibles, elles **ont été privilégiées aux données de modélisation pour l'ERS**. Ces mesures sont également renseignées dans le Tableau 5.

La caractérisation des expositions pour l'ensemble de ces scénarios est réalisée *a minima* pour la population générale (utilisation domestique des mélanges). Lorsque cela est jugé pertinent, l'exposition liée à l'utilisation des mélanges dans un cadre professionnel est

également évaluée. Cela concerne uniquement les scénarios pour lesquels les mélanges peuvent être utilisés :

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

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

Pour chaque scénario, les niveaux d'exposition par inhalation et par contact cutané ont été calculés puis sommés (calcul de la dose interne totale d'exposition) afin de déterminer l'exposition globale au toluène lors de l'utilisation des mélanges (l'exposition par voie orale n'a pas été jugée pertinente à prendre en compte). Les résultats présentés dans le tableau suivant montrent que l'exposition par inhalation est très majoritaire. En accord avec la méthodologie adoptée par le GT (Anses, 2014c), l'exposition par inhalation contribuant à plus de 90 % de l'exposition totale et les études de toxicité clés retenues ayant été réalisées sur cette même voie d'exposition, l'ERS est réalisée en dose externe par cette seule voie d'exposition. Le tableau ci-dessous recense l'ensemble des informations relatives aux différents scénarios.

Tableau 5 : Récapitulatif des scénarios d'exposition au toluène développés

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
1	Colle liquide	Il s'agit de colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC etc.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,4 % Cutané : 0,6 %	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés et mesurés (base Colchic)		
2	Colle en aérosol	Il s'agit de colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,4 % Cutané : 0,6 %	Dose externe
3	Peinture liquide	Il s'agit de peintures murales décoratives et de peintures murales destinées à protéger les murs contre l'humidité	Population générale	Modélisés	Inhalation : 98,3 % Cutané : 1,7 %	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés et mesurés (base Colchic)		
4a	Diluant liquide pour peinture – dilution des tâches	Il s'agit de produits diluant pour peinture destinés entre autre à dissoudre les tâches de peintures fraîches. C'est cet usage qui est retenu pour la modélisation.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 98,8 % Cutané : 1,2 %	Dose externe
			Population professionnelle	Mesurés (base Colchic) ¹³		
4b	Diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel	Il s'agit de produits diluant pour peinture destinés entre autre à nettoyer le matériel d'application. C'est cet usage qui est retenu pour la modélisation.	Population générale	Modélisés	Inhalation : 98,8 % Cutané : 1,2 %	Dose externe
			Population professionnelle	Mesurés (base Colchic) ¹⁴		

¹³Le GT considère que l'exposition de la population professionnelle au diluant pour peinture est intégrée dans les données de mesures de la base Colchic pour l'application de peinture/vernis/encre au pinceau, à la brosse au rouleau ou en tampon.

¹⁴Le GT considère que l'exposition de la population professionnelle au diluant pour peinture est intégrée dans les données de mesures de la base Colchic pour l'application de peinture/vernis/encre au pinceau, à la brosse au rouleau ou en tampon.

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
5	Peinture en aérosol	Il s'agit de produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,5 % Cutané : 0,5 %	Dose externe
			Population professionnelle			
6	Peinture liquide pour activité de loisir	Il s'agit de produits pour la peinture sur vitraux et céramiques	Population générale	Modélisés	Inhalation : par défaut 100 % ¹⁵	Dose externe
7	Vernis liquide pour bois	Il s'agit de produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau sur les boiseries intérieures	Population générale	Modélisés	Inhalation : 98,3 % Cutané : 1,7 %	Dose externe
			Population professionnelle	Modélisés et mesurés (base Colchic)		
8	Décapant liquide pour bois – rénovateur parquet	Il s'agit de produits destinés au décapage du bois avant l'application de vernis ou de vitrificateur	Population générale	Modélisés	Inhalation : 96 % Cutané : 4 %	Dose externe
			Population professionnelle			
9	Produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	Il s'agit de produits xyloprotecteurs pour la protection du bois contre les insectes	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,5 % Cutané : 0,5 %	Dose externe
10	Dégraissant pour métaux en aérosol	Il s'agit de produits destinés à nettoyer les métaux, utilisés en particulier pour les vélos	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,5 % Cutané : 0,5 %	Dose externe
			Population professionnelle			
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles	Il s'agit de produits destinés à rénover et raviver les plastiques intérieurs des	Population générale	Modélisés	Inhalation : 99,3 %	Dose externe

¹⁵ Par analogie aux autres scénarios, en l'absence de données d'exposition cutanée spécifiques à ce scénario

N°	Scénarios	Description de l'usage d'après les données de l'enquête de filières et des fiches techniques	Populations cibles	Niveaux d'exposition mesurés et/ou modélisés	Contribution relative des voies d'exposition considérées pour la modélisation	Approche retenue pour l'ERS
	en aérosol	voitures.	Population professionnelle		Cutané : 0,7 %	
12	Carburant (approche indirecte via la contamination de l'air des stations-service)	Le toluène est présent dans le carburant automobile en tant qu'additif pouvant induire une contamination de l'air dans les stations-service.	Population générale Population professionnelle	Mesurés (Colchic)	Inhalation : 100 %	Dose externe

4.2.2 Distribution des concentrations d'exposition au toluène liées à l'utilisation de mélanges

Pour les 12 scénarios, les concentrations d'expositions ont été évaluées par modélisation, à partir d'équations d'émission et de diffusion dans l'air couramment utilisées pour modéliser l'exposition des consommateurs, et à partir des mesures d'exposition disponibles dans la base Colchic pour la population professionnelle. Une analyse de sensibilité représentée sous forme de *tornado graph* a également été réalisée afin de hiérarchiser l'influence des différents paramètres sur les résultats du modèle d'exposition. Pour rappel, seuls les paramètres renseignés de manière probabiliste sont pris en compte dans cette analyse de sensibilité, c'est-à-dire, en fonction des scénarios :

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

Le Tableau 6 présente de façon synthétique la moyenne et le percentile 95 des concentrations d'exposition modélisées ou issues des mesures d'expositions Colchic. Les concentrations modélisées sont représentatives d'une exposition sur 24 h (population générale) ou sur 8 h (population professionnelle) **le jour de l'utilisation du produit**. Elles ne tiennent pas compte de la fréquence d'utilisation du produit sur la semaine. Les concentrations d'exposition mesurées sont représentatives d'une exposition sur 8 h (population professionnelle). Le nombre de mesures réalisées est variable selon le scénario considéré. Les distributions complètes des concentrations d'exposition et le détail des résultats de l'analyse de sensibilité sont présentés en annexe 1.

Tableau 6 : Synthèse des données d'exposition liées à l'utilisation de mélanges contenant du toluène (mg.m⁻³)

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
1	Colle liquide	<p>Il s'agit de colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC etc.</p> <p>La concentration en toluène a été fixée à 0,1 %massique (réglementation). Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 8 min à 250 min. Cette durée correspond à l'encollage d'une surface variant de 1 m² à 30 m². La quantité de colle appliquée par m² varie de 100 à 300 g. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h (durée moyenne d'une journée de travail).</p> <p>Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.</p>	2,4	6,6	Données mesurées : 15	Données mesurées : 78
					Données modélisées : 10	Données modélisées : 20
2	Colle en aérosol	<p>Il s'agit de colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration.</p> <p>La concentration en toluène a été fixée à 0,1 % massique (réglementation). Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 à 30 s. La quantité de colle pulvérisée est égale à 1,2 g.s⁻¹. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h.</p>	2,0.10 ⁻³	8,5.10 ⁻³	Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.	

¹⁶ Les distributions de l'ensemble des paramètres sont rappelées en annexe 1

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
3	Peinture liquide	<p>Il s'agit de peintures murales décoratives et de peintures murales destinées à protéger les murs contre l'humidité.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,0004 - 1,2 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 120 minutes. Cette durée correspond à la peinture d'une surface variant de 0,4 à 10 m². La quantité de peinture appliquée par m² varie de 92,4 à 115 g. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h. Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.</p> <p>Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.</p>	1,6	7,7	Données mesurées : 8	Données mesurées : 52
					<i>Données modélisées :</i> 5,2	<i>Données modélisées :</i> 26

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
4a	Diluant liquide pour peinture – dilution des tâches	<p>Il s'agit de produits diluant destinés entre autre à dissoudre les tâches de peintures fraîches. C'est cet usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,3-99,9 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine).</p> <p>Le scénario retenu consiste à évaluer l'exposition lors de l'application de 1 à 5 ml de diluant pour dissoudre les tâches de peinture (compte tenu de la densité de produit appliquée, la quantité de produit appliquée varie de 0,8 à 4 g). Il est considéré que l'utilisation varie de 1 à 5 min et peut être répétée de 1 à 5 fois par jour.</p> <p>La durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h.</p> <p>Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.</p>	2,1	10	<p><i>Pour la population professionnelle, cet usage est pris en compte dans les données de mesures de la base Colchic retenues dans le scénario 3 correspondant à la peinture liquide. Les mêmes données de mesures sont utilisées pour l'ERS.</i></p>	
4b	Diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel	<p>Il s'agit de produits diluant destinés entre autre à nettoyer le matériel d'application. C'est cet usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,3-99,9 % massique. Cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine).</p> <p>Le scénario retenu consiste à évaluer l'exposition lors du trempage du matériel de peinture dans un bac contenant du toluène et dont la surface varie de 100 à 600 cm². La durée d'utilisation varie de 1 à 8 h.</p> <p>La durée d'exposition varie de la durée d'utilisation du produit à 24 h.</p> <p>Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.</p>	21	96	<p><i>Pour la population professionnelle, cet usage est pris en compte dans les données de mesures de la base Colchic retenues dans le scénario 3 correspondant à la peinture liquide. Les mêmes données de mesures sont utilisées pour l'ERS.</i></p>	

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
5	Peinture en aérosol	<p>Il s'agit de produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques.</p> <p>La concentration en toluène a été fixée à 0,1 %massique (réglementation).</p> <p>Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 minute à 13 minutes. Cette durée maximale correspond à l'utilisation d'une bombe entière de peinture. La quantité de peinture pulvérisée est égale à 0,45 g.s⁻¹. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h. Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.</p>	0,1	0,3	1,7	0,7
6	Peinture liquide pour activité de loisirs	<p>Il s'agit de produits pour la peinture sur vitraux et céramiques.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans le produit est fixée à 0,0015-2 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 30 à 120 minutes. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h.</p>	0,03	0,15	<p><i>Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.</i></p>	
7	Vernis liquide pour bois	<p>Il s'agit de produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau sur les boiseries intérieures. La gamme de concentration en toluène dans les produits a été fixée à 0,0003-4 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois</p>	4,3	21	Données mesurées : 8	Données mesurées : 52

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
		<p>par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine).</p> <p>Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 480 minutes. Cette durée correspond à l'application du vernis sur une surface variant de 0,4 à 40 m². La quantité de vernis appliquée par m² varie de 92,4 à 115 g (fiches techniques). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h. Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.</p> <p>Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.</p>			<i>Données modélisées :</i> 15	<i>Données modélisées :</i> 79
8	Décapant liquide pour bois – rénovateur parquet	<p>Il s'agit de produits destinés au décapage du bois avant l'application de vernis ou de vitrificateur. Certains produits sont destinés à être appliqués sur les meubles et d'autres sont destinés au décapage des parquets.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans les produits a été fixée à 1,4 -20 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 246 min. Cette durée correspond à l'application du produit sur une surface variant de 0,6 m² (petites surfaces – meubles) à 30 m² (surface maximale d'une pièce retenue par le GT - parquet). La quantité de produit appliquée par m² varie de 50 à 100 g. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h. Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.</p>	12	42	160	560

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
9	Produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	<p>Il s'agit de produits xyloprotecteurs pour la protection du bois contre les insectes.</p> <p>La concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,03 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 20 à 30 s. La quantité de produit pulvérisée est égale à 0,6 g.s⁻¹. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h.</p>	2,1.10 ⁻³	8,8.10 ⁻⁴	<p><i>Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.</i></p>	
10	Dégraissant métaux en aérosol	<p>Il s'agit de produits destinés à nettoyer les métaux, utilisés en particulier pour les vélos.</p> <p>La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 3,2 - 4 % massique.</p> <p>Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 s à 2 min. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 g.s⁻¹. Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 8 h (l'utilisation du produit a lieu dans un garage ou un atelier). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.</p>	0,3	0,9	16	49

N°	Scénario	Rappel des principaux paramètres d'exposition retenus pour la modélisation ¹⁶	Population générale (concentration d'exposition sur 24 h, le jour de l'utilisation du produit)		Population professionnelle (concentration d'exposition sur 8 h, le jour de l'utilisation du produit)	
			Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)	Moyenne (mg.m ⁻³)	P95 (mg.m ⁻³)
11	Produit rénovateur plastiques automobiles en aérosol	Le produit est destiné à être appliqué sur les plastiques extérieurs du véhicule. La concentration en toluène dans le produit a été fixée à 24 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 s à 2 min. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 g.s ⁻¹ . Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 480 min (l'utilisation a lieu dans un garage ou un atelier). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est de 8 h.	1,8	6,2	108	329
12	Carburant	Les données retenues sont issues des mesures Colchic : - mesures individuelles pour la population professionnelle - mesures d'ambiance ajustées au temps passé dans la station-service pour la population générale	4,7.10 ⁻³	1,7.10 ⁻²	1,2	2,0

Pour la population générale, les résultats des calculs de modélisation ont montré que l'usage le plus exposant concerne l'utilisation de diluant peinture pour le nettoyage du matériel, la moyenne des concentrations d'exposition associée à cet usage est proche de 21 mg.m^{-3} . Les autres usages les plus exposants concernent l'utilisation de peinture liquide, de diluant pour le nettoyage des tâches de peinture, de rénovateur pour plastiques en aérosol, de colle liquide, de vernis liquide et de produits décapant pour bois, les moyennes des concentrations d'exposition pour ces usages varient de 1,6 à 12 mg.m^{-3} . Pour les usages restants les moyennes des concentrations d'exposition observées sont inférieures à 1 mg.m^{-3} .

Pour la population professionnelle, il ressort que les données modélisées pour les scénarios colle liquide, peinture liquide et vernis liquide, sont relativement proches des données mesurées (concentration moyenne d'exposition). Dans le cas du toluène, le modèle utilisé et les paramètres semblent s'ajuster avec les données mesurées. Néanmoins, il serait nécessaire de disposer de mesures d'exposition supplémentaires pour confirmer la pertinence du choix du modèle pour les autres scénarios d'exposition. Les usages les plus exposants pour les professionnels sont : le décapant bois (moyenne des concentrations d'exposition : 160 mg.m^{-3}) et le rénovateur plastique (moyenne des concentrations d'exposition : 108 mg.m^{-3}).

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

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

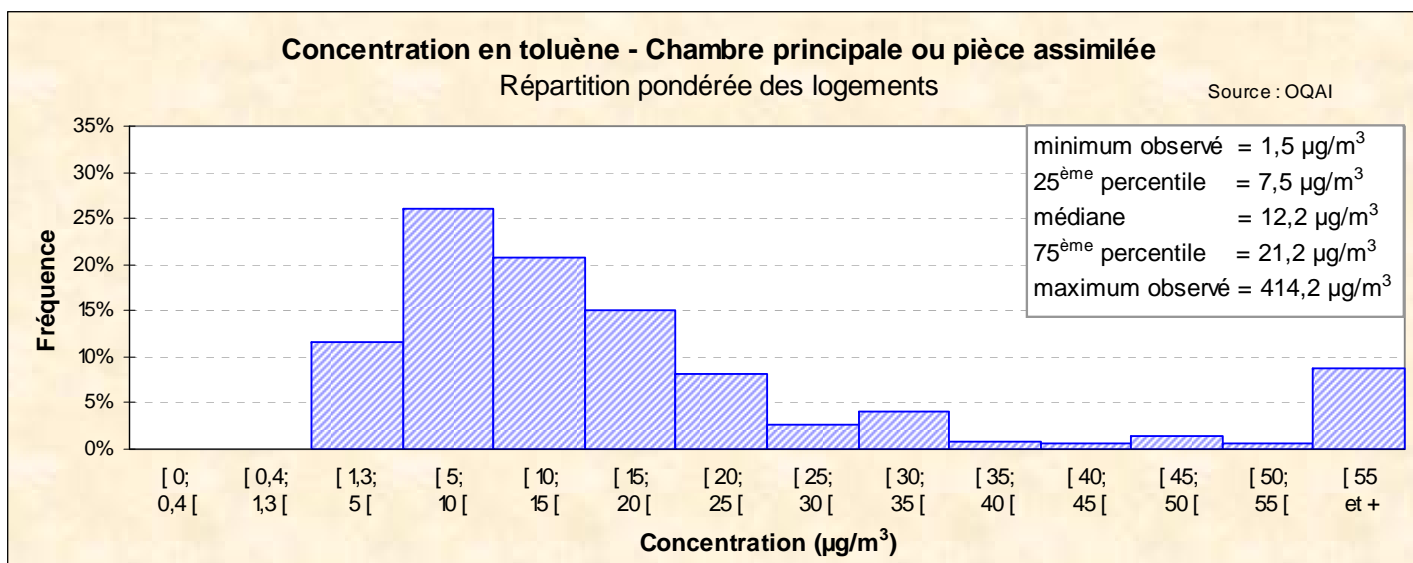
4.3.1 Rappel des données d'exposition retenues

Les données retenues pour l'estimation de l'exposition de la population au milieu aérien sont issues de la campagne nationale de l'Observatoire de la qualité de l'air Intérieur (OQAI) réalisée entre 2003 et 2005 dans 567 logements en France métropolitaine (Kirchner *et al.*, 2007). Cette campagne avait pour objectif de dresser un premier état de la qualité de l'air intérieur représentatif des résidences principales françaises.

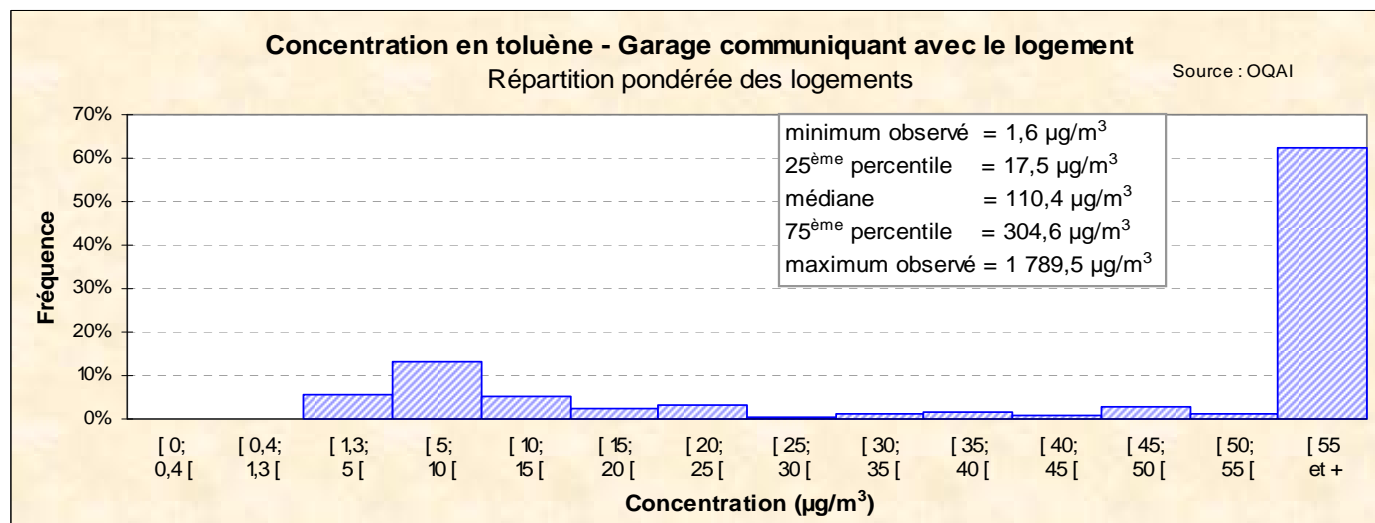
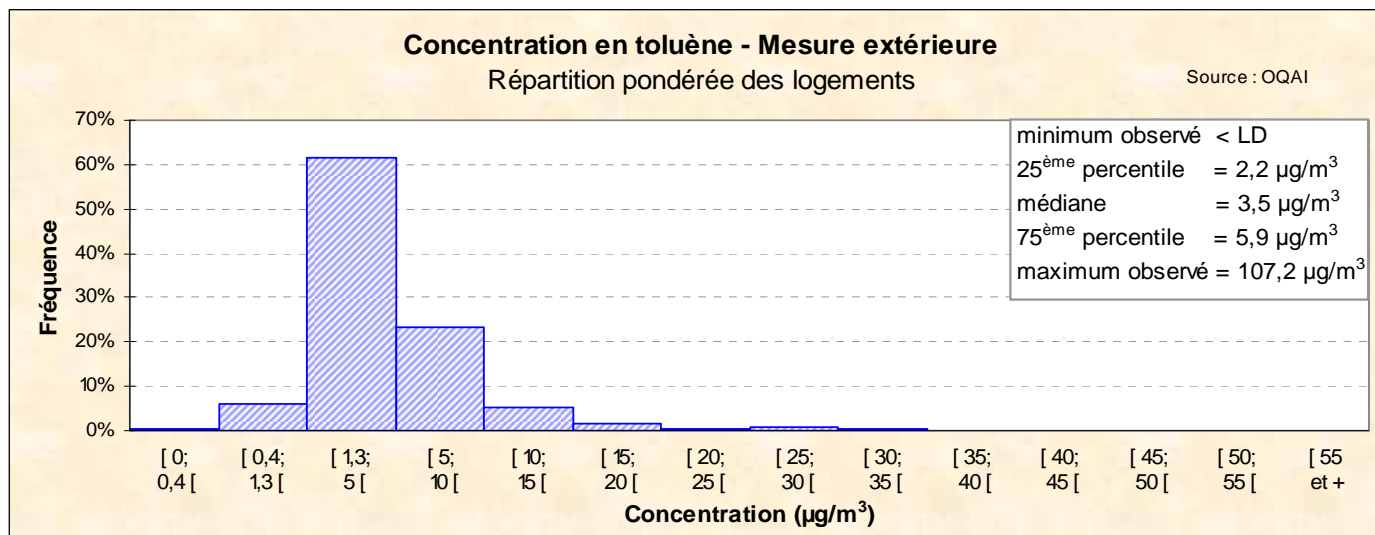
Les résultats sont présentés dans la figure ci-après.

En revanche aucune donnée provenant de campagnes de mesures du toluène dans les poussières domestiques n'a été recensée au cours de la recherche bibliographique

Figure 1 : Distributions des logements en fonction des concentrations en toluène ($\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$) à l'intérieur des logements (figure du haut), à l'extérieur (figure du milieu) et dans les garages communiquant avec les logements (figure du bas). Source : OQAI Kirchner *et al.*, 2007¹⁷



¹⁷ Kirchner S. *et al.*, 2007. Etat de la qualité de l'air dans les logements français. *Environnement, Risques & Santé* 2007, 6, n° 4, 259-269.



4.3.2 Distributions des concentrations d'exposition au toluène *via* l'air intérieur des logements et l'air extérieur

La distribution de concentration d'exposition sur 24 h *via* l'air intérieur et extérieur est présentée sous forme d'histogramme ci-dessous. Elle tient compte du temps passé dans les environnements intérieurs. Il est considéré que ce paramètre varie de 8 h (soit une fraction de temps passé à l'intérieur égale 33 %) à 24 h. Une analyse de sensibilité a également été réalisée.

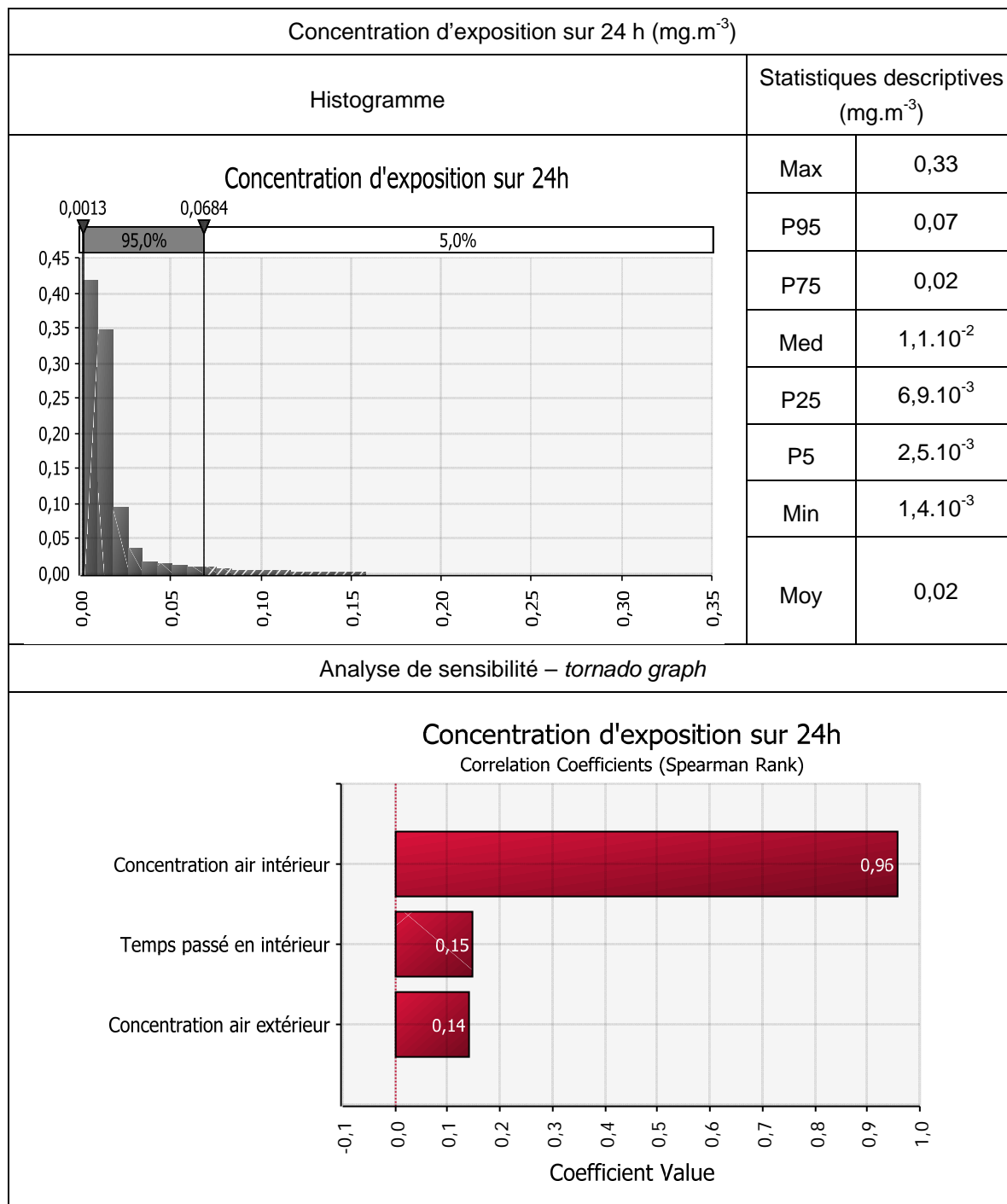


Figure 2 : Histogramme des concentrations d'exposition au toluène (air intérieur / extérieur) et analyse de sensibilité

Cette distribution correspond au bruit de fond d'exposition au toluène *via* l'air intérieur et l'air extérieur. Il intègre les différentes sources d'exposition au toluène dans ces deux médias et est représentatif d'une exposition chronique lissée sur l'année. Ce bruit de fond ne permet pas de caractériser les pics d'exposition liés à l'utilisation ponctuelle de produits de consommation. En l'absence d'information sur la contamination en toluène dans chaque microenvironnement, les concentrations mesurées dans les logements sont assimilées à tous les environnements intérieurs.

Les résultats de l'analyse de sensibilité montrent que, compte tenu de la variabilité de chaque paramètre, celui qui influe le plus sur la concentration d'exposition est la concentration en toluène dans l'air intérieur.

5 Caractérisation des relations dose – réponse : calcul des repères toxicologiques

L'expertise réalisée sur la base de l'ensemble des données disponibles conduit à retenir doses critiques, pour l'évaluation des risques sanitaires :

- une première dose critique associée aux effets sur le développement (dose critique 1) ;
- ainsi qu'une dose critique associée aux effets neurotoxiques du toluène, en tant qu'effet le plus sensible (dose critique 2).

Une marge de sécurité (MS), définie comme le produit des facteurs d'incertitude (UF ou FI), est appliquée aux doses critiques retenues pour le calcul des repères toxicologiques (RT) pour la population générale et professionnelle. Les RT pour la dose critique reprotoxique et la dose critique neurotoxiques sont présentées respectivement dans les tableaux ci-après.

5.1 Repères toxicologiques externes - effets reprotoxiques

Tableau 7 : Dose critique retenue pour les effets reprotoxiques et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'évaluation des risques sanitaires

Dose critique 1	
Type d'effet	Effet sur le développement
Exposition considérée pour l'ERS	Unique pendant la grossesse
Population cible	Femmes enceintes
Etude source et effets associés	Roberts <i>et al.</i> , 2003 Baisse du poids de la progéniture
Espèce	Rat
Type d'exposition	6 heures/jour, 7 jours par semaine sur 2 générations
Voie d'exposition initiale	inhalation
NOAEL source (mg.m ⁻³)	1875
NOAEL ajustée sur 24 h population générale (mg.m ⁻³)	469 (1875*6/24)
NOAEL ajustée sur 8 h population professionnelle (mg.m ⁻³)	1406 (1875*6/8)
Marge de sécurité	100 (UFA = 10 ; UFH = 10)
RT population générale (mg.m ⁻³) sur 24 h	4,7
RT population professionnelle (mg.m ⁻³) sur 8 h	14,1

5.2 Repères toxicologiques externes - effets neurotoxiques

Tableau 8 : Dose critique retenue pour l'effet le plus sensible et calcul des repères toxicologiques externes pour la conduite de l'évaluation des risques sanitaires

Dose critique 2	
Type d'effet	Neurotoxicité
Exposition considérée pour l'ERS	Répétée sur plusieurs semaines
Population cible	Adultes
Etude source et effets associés	Zavalic <i>et al.</i> , 1998 Troubles de la vision des couleurs
Espèce	Homme
Type d'exposition	Etude en milieu professionnel ; 8 heures/jour, 5 jours /semaine
Voie d'exposition initiale	inhalation
NOAEL source (mg.m ⁻³)	123
NOAEL ajustée sur 24 h population générale (mg.m ⁻³)	29 (123*8/24*5/7)
NOAEL ajustée sur 8 h population professionnelle (mg.m ⁻³)	123
Marge de sécurité	Population générale : 10 (UF _H = 10) Population professionnelle : 5 (UF _H = 5)
RT population générale (mg.m ⁻³) sur 24 h	2,9
RT population professionnelle (mg.m ⁻³) sur 8 h	25

6 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au toluène

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

6.1 Calcul des risques sanitaires liés à l'utilisation de mélanges contenant du toluène – approche usages

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

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

Pour la population générale, le GT estime que la fréquence d'utilisation minimale à considérer pour cet exercice est d'une fois par semaine (hebdomadaire).

Dans ce cas, l'exercice d'ERS pour la population générale se décline en deux étapes :

- La première étape (étape 1) consiste à comparer directement la dose d'exposition liée à un événement au RT. Pour les effets autres que ceux sur le développement, il s'agit d'un scénario « pire cas » qui revient à considérer que le produit est utilisé tous les jours de l'année.
- Si le risque ne peut être exclu dans cette première étape, la dose d'exposition est pondérée sur la fréquence d'utilisation hebdomadaire avant d'être à nouveau comparée au RT (étape 2).

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

6.1.1 Interprétation des résultats

Pour chaque dose critique retenue et chaque population cible, la comparaison de la distribution de concentrations d'exposition au RT peut conduire à 2 situations :

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

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

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

Il convient de souligner que les conclusions de l'ERS et le calcul du pourcentage de situations à risque reposent sur les hypothèses de travail retenues par le GT et s'appuient, pour la plupart des scénarios, sur des données d'exposition modélisées, elles même dépendantes des choix faits par le GT et des données disponibles pour décrire les paramètres d'exposition.

Pour ces deux calculs, les queues de distribution ont été exclues lorsque les données d'exposition étaient modélisées car jugées non représentatives. La distribution réduite retenue se limite aux valeurs comprises entre le percentile 5 et le percentile 95. Le pourcentage de situations à risque est calculé sur la distribution complète lorsque l'exposition est issue de résultats de mesures.

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

6.1.2 Scénario colle liquide

Pour rappel, le scénario « colle liquide » concerne les colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC etc. Pour la population générale, la concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,1 % conformément à la restriction de concentration qui établit que le toluène ne peut être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou comme constituant de mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les colle/adhésifs et dans les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public. Pour la population professionnelle, les données mesurées concernant les travaux d'encollage manuel, extraites de la base de données Colchic ont été utilisées.

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

Tableau 9 : Résultats d'ERS : scénario colle liquide

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario colle liquide	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 5 % des situations)	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 21 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 12 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations d'exposition à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation de ces produits dans le cadre professionnel. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 20 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe des **situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation de ces produits dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 5 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 12 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé).

Les résultats montrent que la restriction de la concentration en toluène à 0,1 % massique en vigueur pour la population générale ne permet pas d'écarter les risques sanitaires pour cet usage.

6.1.3 Scénario colle en aérosol

Pour rappel, le scénario « colle aérosol » concerne les colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration. Le groupe de travail n'a pas considéré de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage. La concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,1 % conformément à la restriction de concentration qui établit que le toluène ne peut être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou comme constituant de mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les colle/adhésifs et dans les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public.

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

Tableau 10 : Résultats d'ERS : scénario colle en aérosol

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

NC : Non concerné

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

6.1.4 Scénario peinture liquide

Pour rappel, le scénario « peinture liquide » concerne les peintures murales décoratives et de peintures murales destinées à protéger les murs contre l'humidité. Pour la population générale, la gamme de concentration en toluène dans ces produits a été fixée de 0,0004 à 1,2 % en masse. Pour la population professionnelle, les données mesurées concernant l'application de peinture/vernis/encre au pinceau, à la brosse au rouleau ou en tampon, extraites de la base de données Colchic ont été utilisées.

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

Tableau 11 : Résultats d'ERS : scénario peinture liquide

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario peinture liquide	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 3 % des situations)	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. La

probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 18 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

- Il existe des **situations présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit dans un cadre domestique. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 3 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 8 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

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

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) ne permet pas d'atteindre niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque lié à l'utilisation de peinture pour la population générale.

Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en toluène dans les peintures liquides utilisées n'est pas connue.

6.1.5 Scénario diluant liquide pour peinture - dilution des tâches

Il s'agit de produits destinés entre autre à dissoudre les tâches de peintures fraîches. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures. Pour la population générale, la concentration en toluène dans le produit a été fixée de 0,3 à 99,9 % en masse. Pour la population professionnelle, les données mesurées concernant l'application de peinture/vernis/encre au pinceau, à la brosse au rouleau ou en tampon, extraites de la base de données Colchic ont été utilisées. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 12 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour peinture - dilution des tâches

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario diluant liquide pour peinture	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)	NC
	Population professionnelle	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 18 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe des **situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 8 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. La probabilité d'observer des situations à risque est d'environ 8 %.

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en toluène dans le produit.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permet d'atteindre niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque lié à l'utilisation de diluant pour peinture (dilution des tâches et nettoyage du matériel) pour la population générale. Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en toluène dans les diluants utilisés n'est pas connue.

6.1.6 Scénario diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel d'application

Il s'agit de produits destinés entre autre à nettoyer le matériel d'application. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures. Pour la population générale, la concentration en toluène dans le produit a été fixée de 0,3 à 99,9 % en masse. Pour la population professionnelle, les données mesurées concernant l'application de peinture/vernis/encre au pinceau, à la brosse au rouleau ou en tampon, extraites de la base de données Colchic ont été utilisées. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 13 : Résultats d'ERS : scénario diluant liquide pour peinture- nettoyage du matériel d'application

		Risque développement	Risque neurotoxique	
Scénario diluant liquide pour peinture	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 51 % des situations)	NC
	Population professionnelle	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 18 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe des **situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 51 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 8 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en toluène dans le produit.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permet d'atteindre niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque lié à l'utilisation de diluant pour peinture (dilution des tâches et nettoyage du matériel) pour la population générale. Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en toluène dans les diluants utilisés n'est pas connue.

6.1.7 Scénario peinture en aérosol

Pour rappel, le scénario « peinture en aérosol » concerne les produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques. La concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,1 % conformément à la restriction de concentration qui établit que le toluène ne peut être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou comme constituant de mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les colle/adhésifs et dans les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 14 : Résultats d'ERS : scénario peinture en aérosol

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario peinture en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable (étape 1)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

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

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé). Pour la population professionnelle, le taux de renouvellement d'air est le facteur déterminant dans le calcul de la concentration d'exposition.

Les résultats montrent que la restriction de la concentration en toluène à 0,1 % dans les peintures en aérosol actuellement en vigueur pour la population générale permet d'écarter les risques sanitaires pour cette population.

6.1.8 Scénario peinture loisirs

Il s'agit de produits pour la peinture sur vitraux et céramiques. Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.

Pour la population générale, la concentration massique en toluène a été fixée de 0,0015 à 2 %. Cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine). Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 15 : Résultats d'ERS : scénario peinture loisirs

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario peinture loisir	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable (étape 1)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT :

- Le **risque pour le fœtus** lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation de peintures loisirs, pour l'usage décrit ci-dessus, est **négligeable** pour la population générale.
- Le **risque pour le système nerveux** lié à une utilisation fréquente du produit pour la population générale est **négligeable**.

6.1.9 Scénario vernis liquide pour bois

Pour rappel, le scénario « vernis liquide pour bois » concerne les produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau sur les boiseries intérieures. Pour la population générale, la gamme de concentration massique en toluène dans le produit a été fixée de 0,0003 à 4 %. Pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic

jugées représentatives sont retenues. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 16 : Résultats d'ERS : scénario vernis liquide

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario vernis liquide pour bois	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 12 % des situations)	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 18 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe des **situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 12 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations à risque est d'environ 8 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

L'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la concentration massique en toluène dans le produit. Le taux de renouvellement d'air et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé) sont les deux autres paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) ne permet pas d'atteindre niveaux d'exposition suffisamment bas pour exclure le risque lié à l'utilisation de vernis liquide, pour la population générale. Pour la population professionnelle, cet exercice n'a pas pu être réalisé puisque les niveaux d'exposition sont issus de données mesurées, pour lesquelles la concentration en toluène dans les vernis utilisés n'est pas connue.

6.1.10 Scénario décapant liquide pour bois

Pour rappel, le scénario « décapant liquide pour bois » concerne les produits destinés au décapage du bois avant l'application de vernis ou de vitrificateur. Certains produits sont

destinés à être appliqués sur les meubles et d'autres sont destinés au décapage des parquets. La gamme de concentration massique en toluène dans le produit a été fixée de 1,4 à 20 %. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 17 : Résultats d'ERS : scénario décapant liquide pour bois

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario décapant liquide pour bois	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 57 % des situations)	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 98 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 79 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est de 98 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Il existe des **situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 60 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 80 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.

L'analyse de sensibilité montre que les paramètres les plus influents sur la concentration d'exposition sont la concentration massique en toluène dans le produit et la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé). Dans le cas du scénario professionnel, le taux de renouvellement est également déterminant.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) :

- **ne permet pas d'exclure le risque** lié à l'utilisation de décapant pour bois par les professionnels bien que les risques se situeraient dans une situation intermédiaire et donc qu'une partie du risque serait maîtrisé ;
- **permet d'exclure le risque** lié au développement du fœtus pour l'utilisation du décapant pour bois pour la population générale.
-

6.1.11 Scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)

Pour rappel, le scénario « produit d'entretien du bois en aérosol » concerne les produits xyloprotecteurs pour la protection du bois contre les insectes. Pour la population générale, cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine). En revanche, le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage. La concentration massique en toluène dans le produit a été fixée à 0,03 %. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 18 : Résultats d'ERS : scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticide)	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable (étape 1)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

Selon la méthodologie et sur la base des hypothèses retenues par le GT :

- Le risque pour le fœtus lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation de peintures loisirs, pour l'usage décrit ci-dessus, est **négligeable**.
- Le risque pour le système nerveux lié à une utilisation fréquente du produit, pour l'usage décrit ci-dessus, est **négligeable**.

6.1.12 Scénario produit dégraissant pour métaux en aérosol

Pour rappel, le scénario « produit dégraissant pour métaux » concerne les produits destinés à nettoyer les métaux, utilisés en particulier pour les vélos. La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée de 3.2 à 4 % en masse. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-après.

Tableau 19 : Résultats d'ERS : scénario dégraissant pour métaux en aérosol

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario produit dégraissant pour métaux en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 37 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 6 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Le **risque pour le fœtus** lié à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit est négligeable pour la population générale. Toutefois, le GT

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 40 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 6 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé).

Dans le cas du scénario professionnel, la durée d'utilisation du produit, le taux de renouvellement d'air et la fréquence d'utilisation apparaissent également déterminants.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permet d'exclure le risque pour l'utilisation de dégraissant pour métaux en aérosols pour la population générale et professionnelle quel que soit l'effet.

6.1.13 Scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol

Pour rappel, le scénario « produit rénovateur plastiques automobile en aérosol » concerne les produits destinés à être appliqué sur les plastiques extérieurs du véhicule. La concentration en toluène dans le produit a été fixée à 24 % en masse. Les résultats d'ERS pour ce scénario sont présentés ci-dessous :

Tableau 20 : Résultats d'ERS : scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Population générale	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 3 % des situations)	NC
	Professionnels	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 98 % des situations)	NC
		Femmes adultes	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 41 % des situations)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Il existe des **situations à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceinte lors de l'utilisation du produit dans un cadre professionnel. Le

pourcentage de situations présumées à risque est de 98 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme très élevée par le GT.

- Il existe des **situations d'exposition présumées à risque pour le fœtus** liées à une exposition directe de la femme enceintes lors de l'utilisation du produit. Le pourcentage de situations présumées à risque est de 3 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme faible par le GT.
- Il existe également des **situations d'exposition à risque pour le système nerveux** liées à une utilisation quotidienne du produit par les professionnels. Le pourcentage de situations présumées à risque est d'environ 40 %. La probabilité d'observer ce résultat est considérée comme élevée par le GT.

Pour la population générale, l'analyse de sensibilité montre que le paramètre le plus influent sur la concentration d'exposition est la durée d'utilisation du produit (influençant directement la quantité de produit utilisé).

Dans le cas du scénario professionnel, la durée d'utilisation du produit, le taux de renouvellement d'air et la fréquence d'utilisation apparaissent également déterminants.

Des calculs supplémentaires ont montré que diminuer la concentration en toluène dans le produit à 0,1 % massique (teneur limite généralement fixée dans le règlement REACH) permet d'exclure le risque pour l'utilisation de rénovateur plastiques pour automobiles pour la population générale et professionnelle quel que soit l'effet.

6.1.14 Scénario carburant – stations-service

Pour rappel, le scénario « carburant » repose sur des données mesurées dans les stations-service (mesures d'ambiance pour la population générale et mesures individuelles pour la population professionnelle). Pour la population générale, le temps passé dans la station service a été estimé entre 5 et 15 minutes par jour, et ce, entre 1 et 3 fois par semaine.

Tableau 21 : Résultats d'ERS : scénario carburant

			Risque développement	Risque neurotoxique
Scénario carburant	Population générale	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable (étape 1)
		Hommes adultes	NC	
	Professionnels	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC
		Femmes adultes	NC	Le risque est négligeable (étape 1)
		Hommes adultes	NC	

NC : Non concerné

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

- Pour la population générale, le risque lié à la fréquentation des stations-service est **négligeable** quel que soit l'effet considéré.
- Le **risque pour le fœtus** lié à une exposition de la femme enceinte dans la population professionnelle lors de la distribution de carburant **est négligeable**. Toutefois, le GT souligne que l'exposition liée à l'utilisation de ce produit contribue à elle seule à plus de 10% du RT. L'exposition concomitante au toluène *via* d'autres

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

- Le **risque pour le système nerveux** lié à une exposition quotidienne des professionnels dans les stations-service **est négligeable**.

6.2 Caractérisation des risques sanitaires liés à l'exposition au toluène *via* les environnements intérieurs et extérieurs

6.2.1 Interprétation des résultats

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

De la même façon que pour l'approche « usages », pour chaque dose critique retenue et chaque population cible, la comparaison de la distribution de concentrations d'exposition au RT peut conduire à 2 situations :

- **Situation 1 : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est supérieur au RT, il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque**

- **Situation 2 : le P95 de la distribution de concentrations d'exposition est inférieur au RT, le risque est dit « négligeable ».**

Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition dépasse 10 % du RT, le GT considère que l'exposition *via* les médias investigués n'est pas négligeable au regard des niveaux associés au RT. **De telles situations sont qualifiées « d'intermédiaires », et mises en évidence dans la suite du document.**

Un paramètre est calculé pour quantifier les risques sanitaires, il s'agit du pourcentage de situations à risque. Ce paramètre indique le pourcentage de la distribution de concentrations d'exposition qui dépasse le RT. Lorsque le pourcentage de situations à risque est compris entre]0 et 10 %], le GT considère que la probabilité de dépassement du RT est faible. Cette probabilité est considérée élevée lorsque le pourcentage de situation à risque est compris entre]10 et 50 %] et très élevée lorsqu'il est strictement supérieur à 50 %.

6.2.2 Résultats de l'approche médias

Le temps passé dans les environnements intérieurs a été estimé en 8 h et 24 h.

Tableau 22 : Résultats d'ERS : approche médias

			Risque développement	Risque neurotoxique
Médias (air intérieur et extérieur)	Population générale	Femmes enceintes	Risque négligeable	NC
		Adultes	NC	Risque négligeable

NC : Non concerné

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

6.3 Synthèse des résultats d'ERS

Les résultats d'ERS liés aux expositions au toluène pour les populations générale et professionnelle sont synthétisés dans les tableaux suivants :

Tableau 23 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population générale

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 5 % des situations)	NC	NC
2	Colle aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 3 % des situations)	NC	NC
4a	Diluant peinture - nettoyage	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)	NC	NC
4b	Diluant peinture - trempage	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 51 % des situations)	NC	NC
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
6	Peinture loisirs	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 12 % des situations)	NC	NC
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 57 % des situations)	NC	NC
9	Produit d'entretien du bois en aérosol	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 3 % des situations)	NC	NC
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	
-	Médias (air intérieur, extérieur)	Femmes enceintes	Le risque est négligeable	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
		Adultes	NC	Le risque est négligeable	

Tableau 24 : Synthèse des résultats d'ERS pour la population professionnelle

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
1	Colle liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 21 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 12 % des situations)
3	Peinture liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
4	Diluant peinture	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
5	Peinture aérosol	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable
7	Vernis liquide	Femmes enceintes	Il existe des situations à risque (Probabilité élevée : 18 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations à risque (Probabilité faible : 8 % des situations)
8	Produit liquide décapant bois	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 98 % des situations)	NC	NC

N°	Scénarios	Population cible	Risque développement	Risque neurologique	
				Etape 1 (Comparaison directe de la concentration d'exposition événement au RT)	Etape 2 (Comparaison de la concentration d'exposition pondérée au RT)
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 79 % des situations)
10	Produit dégraissant pour métaux en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 37 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité faible : 6 % des situations)
11	Produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol	Femmes enceintes	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité très élevée : 98 % des situations)	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Il existe des situations présumées à risque (Probabilité élevée : 41 % des situations)
12	Carburant – stations-service	Femmes enceintes	Situation intermédiaire	NC	NC
		Adultes	NC	NC	Le risque est négligeable

7 Discussions et conclusions

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

7.1 Caractérisation des dangers du toluène

Cette partie a pour objectif de présenter les études clés, les effets et les doses critiques retenus pour la rédaction du profil toxicologique du toluène.

→ Identification des études toxicologiques disponibles

Le toluène est classé reprotoxique de catégorie 2 par l'union européenne (classification révisée, 30^{ème} ATP), en raison d'effets nocifs pendant la grossesse.

Les effets observés lors de l'analyse des données concernent la reproduction (développement du fœtus) et le système nerveux, qui est la première cible lors d'exposition au toluène.

Il est à noter que les études chez l'Homme concernent principalement les effets neurotoxiques observés chez les travailleurs exposés à des concentrations rencontrées en milieu professionnel. Les rares études disponibles chez l'Homme relatives à la toxicité sur la reproduction et le développement n'ont pas indiqué qu'il y ait eu des atteintes des organes de la reproduction.

Les données expérimentales chez l'Homme exposé au toluène par inhalation en milieu professionnel montrent que la neurotoxicité (troubles du comportement, de l'audition et de la vision des couleurs) est l'effet le plus sensible associé à une exposition au toluène. A noté que les effets neurotoxiques sont également soutenus par ceux observés chez l'animal.

Les données expérimentales chez l'animal (rat) traité au toluène par voie inhalée montrent une atteinte de la fertilité (diminution des poids relatifs et absolus des épидидymes, diminution du nombre de spermatozoïde, sans altération histologique ni modification du nombre des cellules spermatogéniques). Concernant les effets sur le développement, les études montrent que chez la ratte gestante exposée par inhalation, le toluène induit une diminution du poids des fœtus, des retards d'ossification, une augmentation de la mortalité post-natale, avec ou sans toxicité maternelle. A fortes concentrations, des malformations squelettiques et des tissus mous associés à une diminution du poids des fœtus et des cas de cryptorchidie ont été observés.

Un nombre limité d'étude montre également des diminutions dose-dépendante de la synthèse de testostérone, aboutissant à une diminution de la testostérone sérique chez le fœtus mâle. Il a également été observé que cette diminution du taux circulant en testostérone pouvait être associée à une diminution du diamètre des tubes séminifères avec une réversibilité après une période de récupération.

Enfin, le toluène n'est ni génotoxique ni mutagène chez l'animal et aucune étude n'a mis en évidence une cancérogénicité.

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

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

Etude sur le développement:

L'étude de Robert *et al.* (2003) est une étude investiguant les effets liés à une exposition au toluène sur deux générations de rats exposés à 0-375-1875-7500 mg.m⁻³ par inhalation. Les mâles et les femelles de la première génération (parent, F0) ont été exposés pendant 80 jours avant l'accouplement, puis 15 jours pendant la période d'accouplement, 6 heures par jour et 7 jours par semaine. Les femelles F0 ont ensuite été exposées pendant la gestation du premier au vingtième jour puis la progéniture du 5^{ème} jour jusqu'au 21^{ème} jour postnatal.

Cette étude a été jugée de bonne qualité et retenue par le groupe de travail pour la conduite de l'ERS pour l'effet considéré. L'effet observé est une baisse du poids de la progéniture. Le groupe de travail a considéré qu'une NOAEC de 1875 mg.m⁻³ déduit de cette étude pouvait être retenu pour l'ERS. La population cible retenue pour l'ERS pour cette fenêtre d'exposition est la population "femmes enceintes".

Cette étude a été retenue pour la construction de la VTR fondées sur les effets reprotoxiques par l'Anses (Afsset, 2009).

Etude de neurotoxicité:

L'étude de Zavalic *et al.*, (1998) ont étudié l'atteinte de la vision des couleurs chez des professionnels (83 témoins et 41 employés) exposés au toluène à des concentrations moyennes de 0, 123 et 507mg.m⁻³. Le groupe de travail a considéré comme effet critique l'augmentation significative par rapport au témoin de l'indice de confusion des couleurs (associé à un NOAEC de 123 mg.m⁻³ (32 ppm)). Le groupe de travail a retenu pour cette étude une dose critique de 123 mg.m⁻³ (NOAEC) qui peut être utilisé pour l'ERS. La population cible retenue pour l'ERS pour cette fenêtre d'exposition est la population "adultes".

Cette étude a été retenue par le GT VTR pour la construction de la VTR respiratoire du toluène par l'Anses (Anses, 2010) afin de protéger la population générale.

Considérant la population professionnelle, le GT PE a sélectionné l'étude de Zavalic *et al.*, (1998) et identifié un couple NOAEC/LOAEC avec comme dose critique un NOAEC de 32 ppm. A partir de la NOAEC issue de l'étude de Zavalic *et al.*, (1998), le GT PE a construit un repère toxicologique en appliquant un facteur d'incertitude de 5 pour prendre en compte la variabilité interindividuelle.

Le CES VLEP dans le cadre de l'établissement d'une VLEP pour le toluène en 2008, n'a pas cité, ni retenu l'étude de Zavalic *et al.*, (1998). Il a proposé de retenir deux autres études clefs (Cavalleri *et al.*, (2000) et Campagna *et al.*, (2001)) qui permettaient d'identifier une LOAEC (en l'absence de NOAEC identifiée) de 40 ppm. A partir de cette LOAEC issue des études de Campagna *et al.*, (2001) et Cavalleri *et al.*, (2000), le CES VLEP a construit sa valeur de référence en appliquant un UF_L de 2 pour l'extrapolation de la LOAEC à une NOAEC.

Le GT PE a considéré les trois études similaires sur un plan méthodologique, avec des doses critiques identifiées relativement proches (32 ppm vs 40 ppm). Néanmoins, les

divergences de méthodologie dans la construction des valeurs de référence entre le GT PE et le CES VLEP, en particulier dans le choix des facteurs d'incertitude (UF ou FI), amènent à de des valeurs repères différentes pour la population professionnelle. Ainsi, le GT PE préconise la révision à moyen terme de la VLEP du toluène établi par l'Anses en 2008.

7.2 Caractérisation des expositions au toluène

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

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

→ **Identification des mélanges et articles contenant du toluène en France, sélection des usages à considérer pour l'ERS**

Au total, 85 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le toluène en France.

Suite à l'enquête réalisée auprès des industriels de ces secteurs, 160 entreprises se sont déclarées comme étant concernées par le toluène, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices de la substance et 29 entreprises ont déclaré un article ou un mélange contenant du toluène. Une revue de la bibliographie et l'extraction des bases de données BNPC, Sepia et Colchic ont permis de compléter ces informations et d'établir une liste non exhaustive de mélanges, contenant du toluène, susceptible d'être présents sur le marché français. Le GT a, par la suite, sélectionné 12 usages susceptibles d'engendrer une exposition du consommateur et pour lesquels des données permettant de quantifier celle-ci sont disponibles. Il s'agit de colles (sous forme liquide ou d'aérosol), de diluants liquide pour peintures, de peintures (sous forme liquide ou en aérosol), de produits dégraissant pour métaux en aérosol, de produits rénovateur pour plastiques automobiles (en aérosol), de produits décapant pour la rénovation du bois en aérosol, de vernis pour bois sous forme liquide, de produits de traitement du bois (insecticide) en aérosol, de peintures loisirs et de carburant.

Compte tenu des informations disponibles, ces usages ne sauraient être représentatifs de l'ensemble des mélanges contenant du toluène en France. De plus, il n'a pas été possible de s'assurer systématiquement que les mélanges identifiés étaient encore présents sur le marché français ou qu'ils avaient changé de composition. Pour certains usages, plusieurs produits ont été identifiés récemment (moins de 10 ans), ce qui conforte l'idée que leur utilisation constitue actuellement une source d'exposition au toluène. Pour les autres usages, les données disponibles sont plus anciennes et/ou parcellaires. Elles ont néanmoins été prises en compte pour l'ERS.

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

Les 12 scénarios d'exposition développés par le GT correspondent aux usages des mélanges identifiés, tels que décrits dans l'enquête de filières, des fiches techniques ou des sites internet des fabricants. Pour chaque scénario ont été discutés :

- la population cible :

Les produits identifiés sont destinés à la population adulte. L'exposition indirecte d'enfants présents dans la pièce au moment de l'utilisation des produits a également été envisagée

mais celle-ci n'a pas été évaluée en l'absence de données de toxicité spécifiques à une exposition juvénile. L'exposition des populations dans un cadre professionnel a été évaluée pour l'ensemble des scénarios, à l'exception des scénarios « colle en aérosol », « peinture loisirs » et « produits de traitement du bois (insecticide) en aérosol » pour lesquels le GT n'a pas identifié d'activité professionnelle correspondant à une utilisation fréquente de ces produits destinés au grand public.

- les voies d'expositions pertinentes à prendre en compte :

Compte tenu des conditions d'emploi des mélanges et de la forte volatilité du toluène, seule l'exposition par inhalation a été prise en compte. Cette hypothèse de travail s'appuie sur des résultats de calculs préliminaires d'exposition agrégée qui ont montré que l'exposition par inhalation au toluène lors de l'utilisation des mélanges était largement majoritaire par rapport aux autres voies.

Pour le scénario « peinture loisirs », en l'absence de données spécifiques sur l'exposition par voie cutanée, l'hypothèse d'une exposition par la voie inhalée a été retenue par analogie aux autres scénarios.

- la disponibilité de données de mesure de l'exposition liée à ces usages :

L'utilisation de données mesurées a été préférée aux données modélisées lorsqu'elles étaient disponibles. C'est le cas pour les scénarios « colles liquides – professionnels », « peintures liquides - professionnels », « vernis liquides – professionnels », « diluants peinture – professionnels », « carburant – population générale » et « carburant – professionnels » pour lesquels des mesures d'exposition réalisées par les CARSAT et l'INRS sont disponibles dans la base de données Colchic.

Pour le scénario « carburant – professionnels », les données de mesures sont issues de prélèvements individuels, représentatifs d'une exposition sur 8 h. Pour la population générale, les mesures issues des prélèvements d'ambiance ont été moyennées sur 24 h en tenant compte du temps passé dans les stations-service. Pour les scénarios « colles liquides – professionnels », « peintures liquides - professionnels », « diluants peinture – professionnels » et « vernis liquides – professionnels » les données de mesures sont issues de prélèvements individuels, représentatifs d'une exposition sur 8 h.

Ces données de mesure ont pu être obtenues dans des conditions d'exposition particulières et ne peuvent prétendre être dans tous les cas représentatives d'un secteur professionnel donné, en particulier lorsque peu de données de mesure sont renseignées, comme c'est le cas pour les mesures d'ambiance en stations-service (N = 19). De la même manière, les données utilisées pour les usages colles, peintures, diluants et vernis par des professionnels, permettent de répondre à la saisine de façon partielle dans la mesure où elles ne peuvent pas être reliées à l'utilisation de produits de consommation en particulier. Il est probable que les produits manipulés soient des produits destinés strictement aux professionnels, hors champ de la saisine.

De l'analyse du groupe de travail, ces données mesurées restent néanmoins plus pertinentes à considérer pour l'ERS.

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

Le scénario le plus exposant pour la population générale concernant l'utilisation de diluant pour le nettoyage du matériel. Cet usage consiste à verser le diluant dans un récipient afin d'y laisser tremper le matériel, il est supposé que l'utilisateur reste ensuite dans la même pièce entre 1h et 8h. La moyenne des concentrations associée à cet usage est d'environ 21 mg.m^{-3} . Les autres usages de peintures liquides, rénovateurs plastiques en aérosols, colles liquides, vernis liquides et produits décapants pour bois, les moyennes des concentrations d'exposition varient de $1,6$ à 12 mg.m^{-3} .

Pour la population professionnelle, les usages les plus exposants pour les professionnels sont associés à l'utilisation de décapant bois et de rénovateur plastique, les moyennes des concentrations d'exposition observées sont respectivement de 160 et 108 mg.m^{-3} .

Il ressort que les données modélisées pour les scénarios colle liquides, peinture liquide et vernis liquide, sont relativement proches des données mesurées (concentration moyenne d'exposition). Dans le cas du toluène, le modèle utilisé et les paramètres semblent s'ajuster avec les données mesurées. Néanmoins, il serait nécessaire de disposer de mesures d'exposition supplémentaires pour confirmer la pertinence du choix du modèle pour les autres scénarios d'exposition.

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

Pour la concentration massique et la durée d'utilisation du produit, s'agissant de paramètres peu documentés et pour lesquels les distributions de probabilités spécifiées sont basées sur du jugement d'experts, il est donc nécessaire de disposer de données plus précises et représentatives de la composition et des conditions d'utilisation des produits de consommation en France pour affiner l'estimation des expositions.

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

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

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

→ **Exposition environnementale au toluène**

L'exposition environnementale au toluène a été investiguée pour les médias air (intérieur et extérieur) et poussières. Compte tenu de sa forte volatilité, aucune donnée de contamination dans les poussières n'est rapportée dans la littérature. La distribution de la concentration d'exposition au toluène liée du bruit de fond d'exposition au toluène via l'air a été calculée à partir des résultats de mesures de l'étude française issus de la campagne nationale de l'Observatoire de la qualité de l'air Intérieur (OQAI) réalisée entre 2003 et 2005 dans 567 logements en France métropolitaine. En l'absence de données de contamination pour chaque microenvironnement, les concentrations mesurées dans les logements ont été assimilées à tous les environnements intérieurs.

→ **Caractérisation des risques sanitaires**

Cette étape a pour objectif de mettre en regard les distributions d'exposition avec le repère toxicologique calculé pour chaque dose critique retenue et chaque population cible. L'exercice a été réalisé pour chaque scénario d'exposition indépendamment, en comparant le 95^{ième} percentile de la distribution des concentrations d'exposition liées à un évènement, puis ajustées sur la fréquence d'utilisation, aux repères toxicologiques. Compte tenu de la nature des effets considérés, cet exercice n'a été réalisé que :

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

→ **Calcul des repères toxicologiques et choix des marges de sécurité**

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

- Pour la population générale, la NOAEC « neurotoxique » a été ajustée sur 24 h, 7 jours par semaine.
- Pour la population professionnelle, la NOAEC « neurotoxique » a été ajustée sur 8 h, 5 jours par semaine.

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

Au regard des deux études clés retenues par le GT, ont été appliqués pour le calcul des marges de sécurité :

Pour les effets sur le développement :

- Un facteur d'incertitude sur la variabilité inter espèce (UF_A) de 10, car la dose critique retenue provient d'une étude réalisée chez l'animal, en l'absence de données humaines permettant de préciser cette variabilité.
- Un facteur d'incertitude sur la variabilité interindividuelle (ou intra-espèce) (UF_H) de 10, du fait d'utilisation d'une étude réalisée chez l'animal et en l'absence de données spécifiques permettant de préciser la variabilité au sein de l'espèce humaine.

Ainsi la marge de sécurité proposée pour la population générale et professionnelle pour cet effet est de 100. Les repères toxicologiques qui en découlent sont les suivants :

- Population générale : 4,7
- Population professionnelle : 14,1

Pour les effets neurotoxiques :

- Un facteur d'incertitude sur la variabilité interespèce (UF_A) de 1, car la dose critique retenue provient d'une étude réalisée chez l'Homme.
- Un facteur d'incertitude sur la variabilité interindividuelle (ou intra-espèce) (UF_H) de 10 pour la population générale, en l'absence de données spécifiques permettant de préciser la variabilité au sein de l'espèce humaine, et de 5 pour la population professionnelle qui est une population considérée comme plus homogène.

Ainsi la marge de sécurité proposée pour la population générale pour cet effet est de 10 et de 5 pour la population professionnelle.

Les repères toxicologiques qui en découlent sont les suivants :

- Population générale : 2,9
- Population professionnelle : 25

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

- **Situation 1** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition était supérieur au RT, il a été considéré **qu'il existait des situations présumées à risque** si les expositions étaient modélisées et **qu'il existait des situations à risque** si les expositions étaient mesurées.
- **Situation 2** : lorsque le P95 de la distribution de concentrations d'exposition était inférieur au RT, il a été considéré que **le risque était « négligeable »**.

Toutefois, lorsque le P95 de l'exposition dépassait 10 % du RT, le GT a considéré que l'exposition liée à l'utilisation du produit n'était pas négligeable au regard des niveaux associés aux RT. Ces situations ont été qualifiées « d'intermédiaires » pour attirer l'attention sur le fait qu'une exposition concomitante à la substance *via* d'autres sources (e.g manipulation d'autres produits de consommation contenant la substance) pourrait conduire à des situations à risque (ou présumées à risque) pour le consommateur.

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

→ Résultats d'ERS population générale :

Il existe des situations d'exposition présumées à risque pour le développement du fœtus liées à l'utilisation par les femmes enceintes pour la population générale :

- colles liquides,
- diluant pour peinture (dilution des tâches et nettoyage du matériel),
- de peinture et vernis liquide,
- de décapant pour le bois,
- de rénovateur plastiques pour automobiles.

Concernant l'utilisation de **dégraissant pour métaux** l'ERS conclut un risque pour le fœtus négligeable, mais le groupe de travail souligne que cet usage est associé à une exposition qui contribue à plus de 10 % du RT. De ce fait, l'exposition concomitante au toluène *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé du fœtus.

Il existe des situations d'exposition à risque ou présumées à risque pour le développement du fœtus liées à l'utilisation par les femmes enceintes pour la population professionnelle de :

- colles liquides,
- diluant pour peinture dans le cadre d'une activité de peinture,
- de peinture liquide,
- vernis liquide,
- de décapant pour le bois,
- dégraissant métaux et
- de rénovateur plastiques pour automobiles.

Concernant l'utilisation de **peinture aérosol** et l'exposition au toluène sur les **stations-service** pour la population professionnelle, l'ERS conclut un risque pour le fœtus négligeable, mais le groupe de travail souligne que chacune de ces expositions contribue à

elle seule à plus de 10 % du RT. De ce fait, l'exposition concomitante au toluène *via* d'autres sources pourrait conduire à des niveaux d'exposition entraînant un risque pour la santé du fœtus.

Il existe des situations d'exposition à risque pour le système nerveux lié à l'utilisation de colles liquides, peintures, diluant et vernis liquides et **présumées à risque** pour l'utilisation de décapants liquide pour bois, rénovateur plastique et dégraissant métaux dans le cadre d'activités professionnelles.

7.3 Analyse de sensibilité

L'analyse de sensibilité a montré que le paramètre qui influe le plus sur les niveaux d'exposition est la concentration massique en toluène dans le produit. Le taux de renouvellement d'air et la durée d'utilisation du produit sont les deux autres paramètres qui influencent le plus les résultats de modélisation dans la majorité des scénarios.

Pour les scénarios d'exposition à risque et compte tenu des résultats de l'analyse de sensibilité identifiant la concentration massique en toluène comme étant le paramètre le plus sensible du modèle, le fait de diminuer la concentration massique de toluène à 0,1 % (teneur limite généralement imposée par le règlement REACH) permet d'écarter les risques identifiés pour la population générale pour les usages « rénovateur plastiques automobiles », « dégraissant métaux », « décapant bois » et « diluant peinture (dilution des tâches et nettoyage du matériel) ».

Pour les autres usages, « peinture liquide », « vernis liquide » cette restriction de concentration permet d'inscrire le risque lié au fœtus dans une situation intermédiaire.

Pour la population professionnelle, une restriction de la concentration en toluène à 0,1 % massique permet d'écarter les risques pour les usages, « rénovateur plastiques automobiles » et « dégraissant pour métaux en aérosol ». Pour rappel, le toluène est déjà restreint à 0,1 % dans les peintures en aérosol destinées à la population générale.

En revanche, elle ne permet pas d'exclure le risque lié à l'utilisation de « décapant pour bois » par les professionnels bien que les risques se situent désormais dans une situation intermédiaire et donc qu'une partie du risque soit écartée.

8 Perspectives et recommandations

Recommandations d'études en vue de mieux caractériser les expositions au toluène :

- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation contenant du toluène mis sur le marché en France et les données de composition associées.
- Confirmer les résultats de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation des produits chez le consommateur.

Recommandations en vue de supprimer ou réduire les risques liés au toluène :

- Compte tenu des effets potentiels sur le fœtus, le groupe de travail recommande d'éviter l'exposition des femmes enceintes aux produits de consommation conduisant à des situations à risque ou présumées à risque : les diluants (pour les utilisations de dilution des tâches et pour le nettoyage du matériel), les produits décapants pour le bois, les colles liquides, les peintures liquides, les vernis liquides et les produits rénovateurs pour plastiques automobiles contenant du toluène.

A court terme :

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

A moyen terme :

- Substituer le toluène dans les diluants, décapants, colles, peintures, vernis et produits de nettoyage pour les produits destinés aux consommateurs.
Il existe des solutions de substitutions du toluène dans les produits de consommation. Des exemples de substitutions techniquement réussies sont disponibles sur le site internet <http://www.substitution-cmr.fr/>.
Il convient cependant d'évaluer la toxicité potentielle des produits de substitution, notamment vis-à-vis de la reproduction.
- Abaisser la teneur en toluène en deçà de 0,1 % massique dans les produits permettrait d'écartier le risque pour la majorité des situations d'exposition.
- Proposer une limite de concentration spécifique pour l'étiquetage et la classification du toluène en tant que reprotoxique de catégorie 2 (Règlement CLP) en lien avec la mise en évidence de situations à risque pour le fœtus lors de l'utilisation de produits dont la teneur en toluène est inférieure au seuil de 3 % actuellement en vigueur pour les reprotoxique de cette catégorie.

- Compte tenu des effets neurotoxiques potentiels chez les professionnels et des divergences portant sur le choix des valeurs de référence proposées dans les différents Comités d'experts, le GT recommande la révision de la VLEP.

Le GT attire l'attention sur les homologues proches du toluène qui n'ont pas été classés, mais qui peuvent représenter des similitudes du point de vue toxicologique et contribuer à une l'additivité des effets.

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail :
30/09/2013**

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le comité d'experts spécialisé :
19/01/2013**

9 Bibliographie

Afsset (2009) Valeurs toxicologiques de référence (VTR). Elaboration de VTR fondées sur les effets reprotoxiques. Chapitre 6. Toluène (CAS 108-88-3) : VTR reprotoxique par inhalation. (Maisons-Alfort, Afsset). 139 p.

<http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/CHIM2003etAS03Ra-3.pdf>

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

Anses (2010) Valeur toxicologique de référence par inhalation du toluène. (Maisons-Alfort, Anses) 64 p.

<http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/CHIM2009sa0342Ra.pdf>

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

Anses (2014b) Caractérisation des dangers et des expositions liés à la présence de substances perturbatrices endocriniennes et/ou reprotoxiques dans les produits de consommation. Rapport d'expertise collective, (Maisons-Alfort, Anses)

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

Campagna D., Stengel B., Mergler D., Limasset J.C., Diebold F., Michard D., Huel G., (2001) Color vision and occupational toluene exposure. *Neurotoxicology and Teratology* 23. 473–480

Cavalleri A, Gobba F, Nicali E, Fiocchi V. (2000) Dose-related color vision impairment in toluene exposed workers. *Arch Environ Health*. 55(6):399-404.

Décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail. 26-10-2007

Décret n°2011-321 du 23 mars 2011 relatif à l'étiquetage des produits de construction ou de revêtement de mur ou de sol et des peintures et vernis sur leurs émissions de polluants volatils. JORF n°0071 du 25 mars 2011 page 5343.

Directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

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

Directive 2009/30/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 modifiant la directive 98/70/CE en ce qui concerne les spécifications relatives à l'essence, au carburant diesel et aux gazoles ainsi que l'introduction d'un mécanisme permettant de surveiller et de

réduire les émissions de gaz à effet de serre, modifiant la directive 1999/32/CE du Conseil en ce qui concerne les spécifications relatives aux carburants utilisés par les bateaux de navigation intérieure et abrogeant la directive 93/12/CEE

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

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

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

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

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

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

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

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

Zavalic M., Mandic Z., Turk R., Bogadi-Sare A., Plavec D. (1998) Quantitative Assessment of Color Vision Impairment in Workers Exposed to Toluene. *American Journal Of Industrial Medicine* 33:297–304 (1998)

10 Annexes

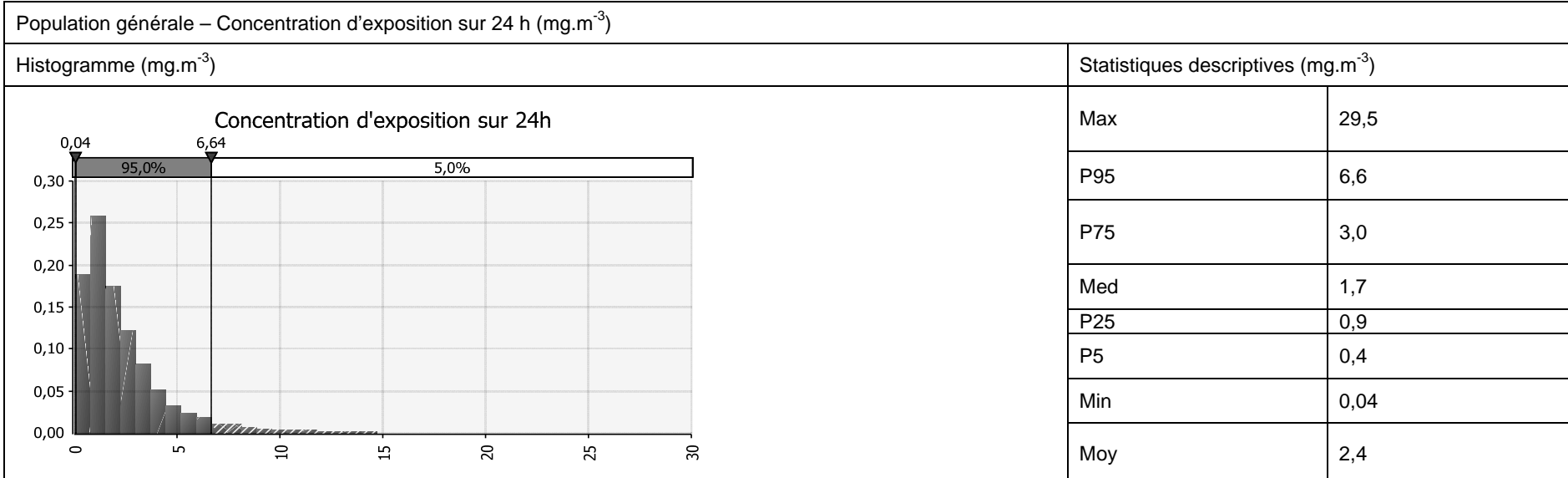
Scénario colle liquide :

Il s'agit de colles néoprènes utilisées pour des travaux de construction tels que le collage de bois, de textiles, de PVC etc. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine).

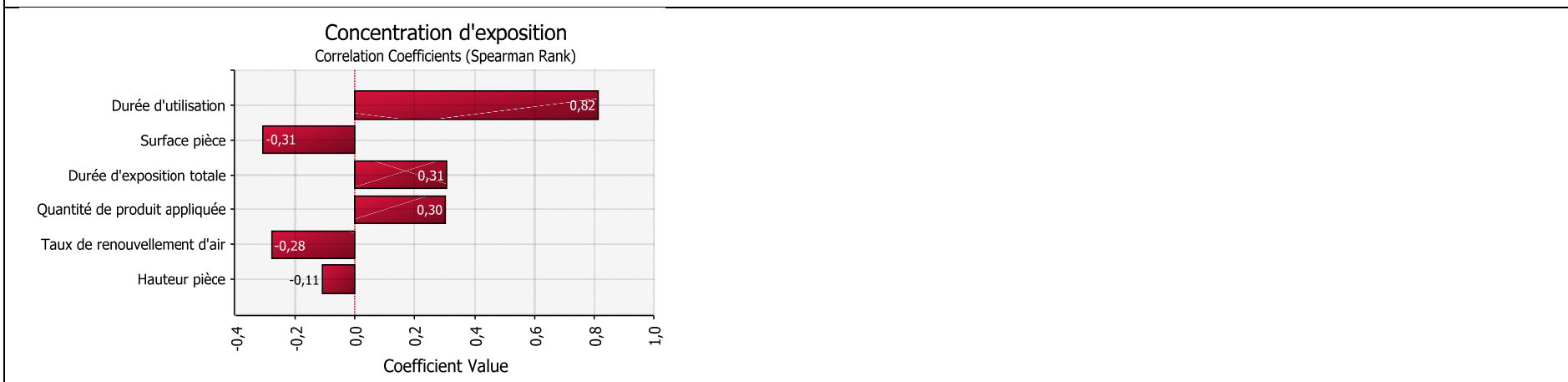
Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 8 minutes à 250 minutes. Cette durée correspond à l'encollage d'une surface variant de 1 m² à 30 m² (surface maximale d'une pièce d'après les données retenues par le GT). La quantité de colle appliquée par m² varie de 100 à 300 g (fiches techniques). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h (durée moyenne d'une journée de travail).

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

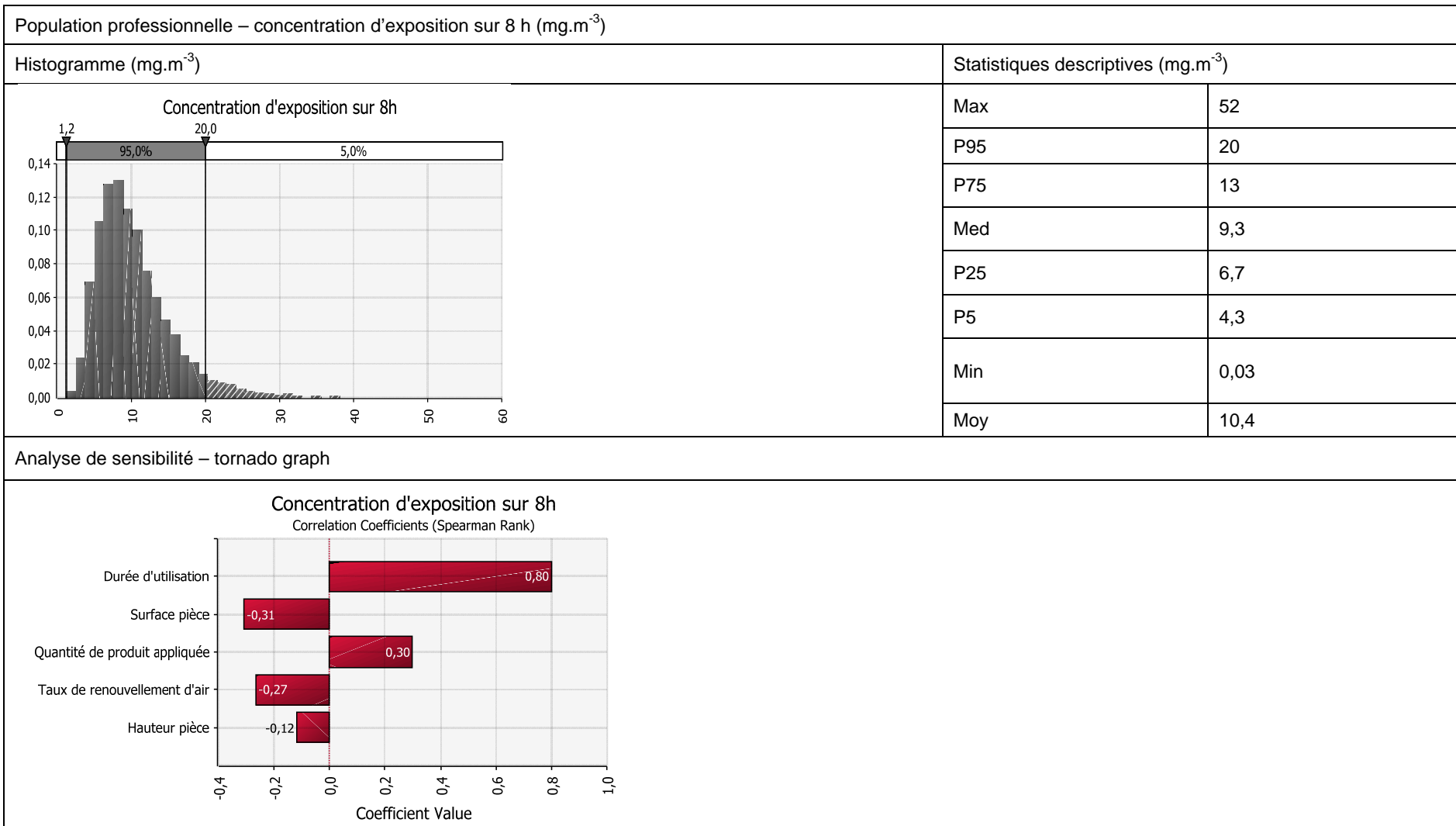
- Population générale



Analyse de sensibilité – tornado graph



- Population professionnelle



Scénario colle en aérosol :

Il s'agit de colles en aérosol destinées aux travaux photos et autres travaux de décoration. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage.

Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 30 secondes (d'après les données des fiches techniques et de Consexpo, cela correspond à une surface encollée variant de 0,01 m² à 2 m²). La quantité de colle pulvérisée est égale à 1,2 gramme par seconde (RIVM 2010). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée).

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

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
Histogramme (mg.m ⁻³)	Statistiques descriptives (mg.m ⁻³)																
<p>Concentration d'exposition sur 24h</p>	<table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>8,5.10⁻³</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>2,8.10⁻³</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>1,2.10⁻³</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>4,4. 10⁻⁴</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>1,1.10⁻⁴</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>7,1.10⁻⁶</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>0,002</td> </tr> </table>	Max	0,08	P95	8,5.10 ⁻³	P75	2,8.10 ⁻³	Med	1,2.10 ⁻³	P25	4,4. 10 ⁻⁴	P5	1,1.10 ⁻⁴	Min	7,1.10 ⁻⁶	Moy	0,002
Max	0,08																
P95	8,5.10 ⁻³																
P75	2,8.10 ⁻³																
Med	1,2.10 ⁻³																
P25	4,4. 10 ⁻⁴																
P5	1,1.10 ⁻⁴																
Min	7,1.10 ⁻⁶																
Moy	0,002																
Analyse de sensibilité – tornado graph																	
<p>Concentration d'exposition Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>																	

Scénario peinture liquide :

Il s'agit de peintures murales décoratives et de peintures murales destinées à protéger les murs contre l'humidité. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine).

Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h (durée moyenne d'une journée de travail).

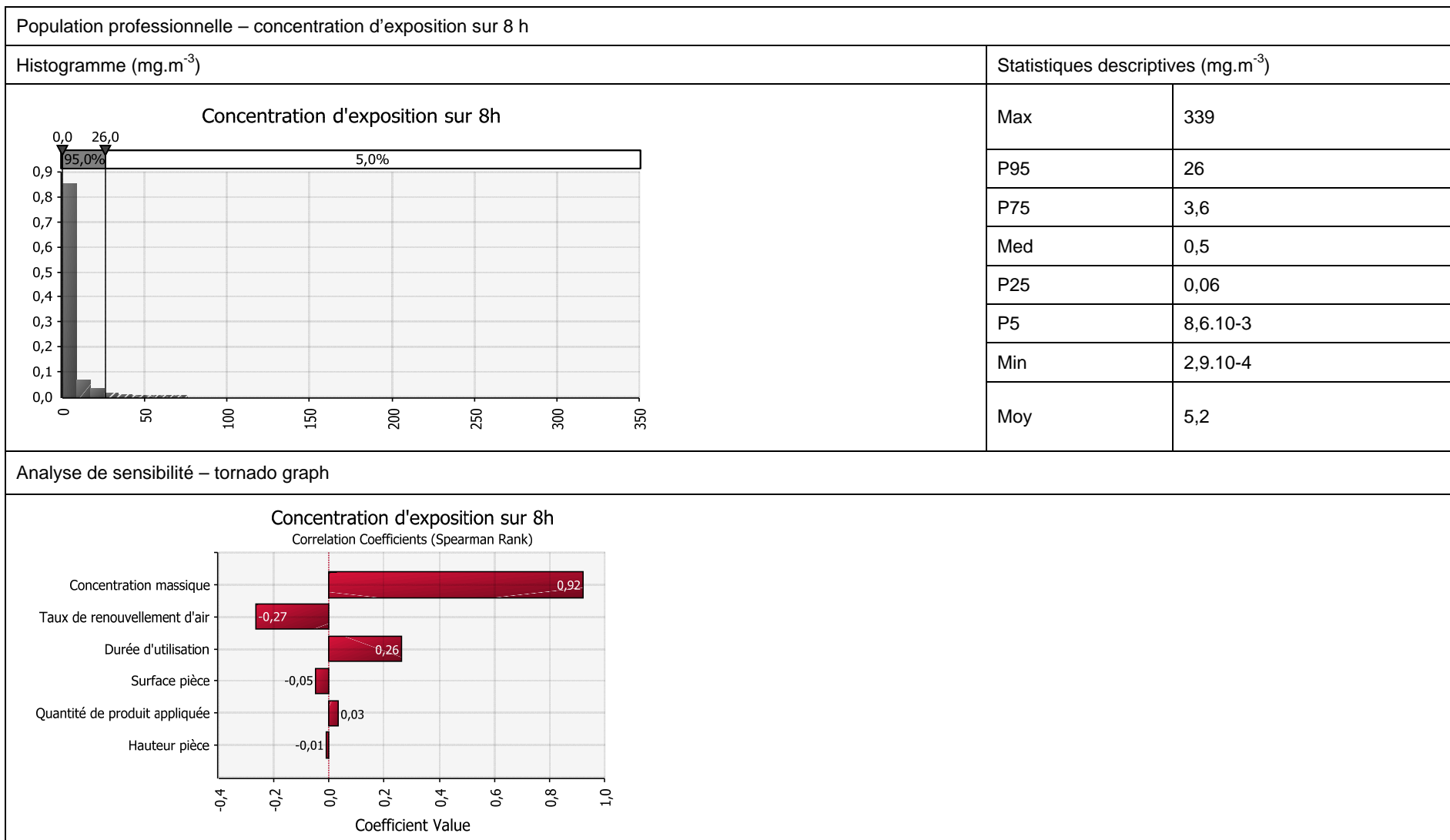
Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme	(0,0004 ; 1,2)	BNPC, FDS
Quantité de peinture appliquée (g.m ⁻²)		Distribution log-normale (min; max)	(92,4 ; 115)	Fiches techniques
Vitesse d'application (m ² .min ⁻¹)		Déterministe	0,083	RIVM 2007a
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(5 ; 480)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
<p>Histogramme (mg.m⁻³)</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition sur 24h</p>	<p>Statistiques descriptives (mg.m⁻³)</p> <table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>7,7</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>0,97</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>2,2.10⁻³</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>1,6.10⁻⁴</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>1,6</td> </tr> </table>	Max	134	P95	7,7	P75	0,97	Med	0,12	P25	0,02	P5	2,2.10 ⁻³	Min	1,6.10 ⁻⁴	Moy	1,6
Max	134																
P95	7,7																
P75	0,97																
Med	0,12																
P25	0,02																
P5	2,2.10 ⁻³																
Min	1,6.10 ⁻⁴																
Moy	1,6																
<p>Analyse de sensibilité – tornado graph</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>																	



- Population professionnelle



Scénario peinture en aérosol :

Il s'agit de produits destinés à être pulvérisés, en particulier sur les surfaces métalliques. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 à 13 minutes. Cette durée maximale correspond à l'utilisation d'une bombe entière de peinture. La quantité de peinture pulvérisée est égale à 0,45 grammes par seconde (RIVM, 2010). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h (durée moyenne d'une journée de travail).

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
Concentration en toluène (%massique)	Population générale et professionnelle	Déterministe	0,1	Réglementation
Quantité de peinture pulvérisée (g.s ⁻¹)		Déterministe	0,45	RIVM 2010
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(1 ; 13)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
<p>Histogramme (mg.m⁻³)</p>	<p>Statistiques descriptives (mg.m⁻³)</p> <table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>0,26</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>0,07</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>1,6.10-3</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>0,1</td> </tr> </table>	Max	1,8	P95	0,26	P75	0,12	Med	0,07	P25	0,04	P5	0,02	Min	1,6.10-3	Moy	0,1
Max	1,8																
P95	0,26																
P75	0,12																
Med	0,07																
P25	0,04																
P5	0,02																
Min	1,6.10-3																
Moy	0,1																
<p>Analyse de sensibilité – tornado graph</p>																	

- Population professionnelle

Population professionnelle – concentration d'exposition sur 8 h		
Histogramme (mg.m ⁻³)	Statistiques descriptives (mg.m ⁻³)	
<p>Concentration d'exposition sur 8h</p>	Max	5,0
	P95	1,7
	P75	0,91
	Med	0,54
	P25	0,31
	P5	0,13
	Min	0,02
Moy	0,69	
Analyse de sensibilité – tornado graph		
<p>Concentration d'exposition sur 8h Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>		

Scénario vernis liquide pour bois :

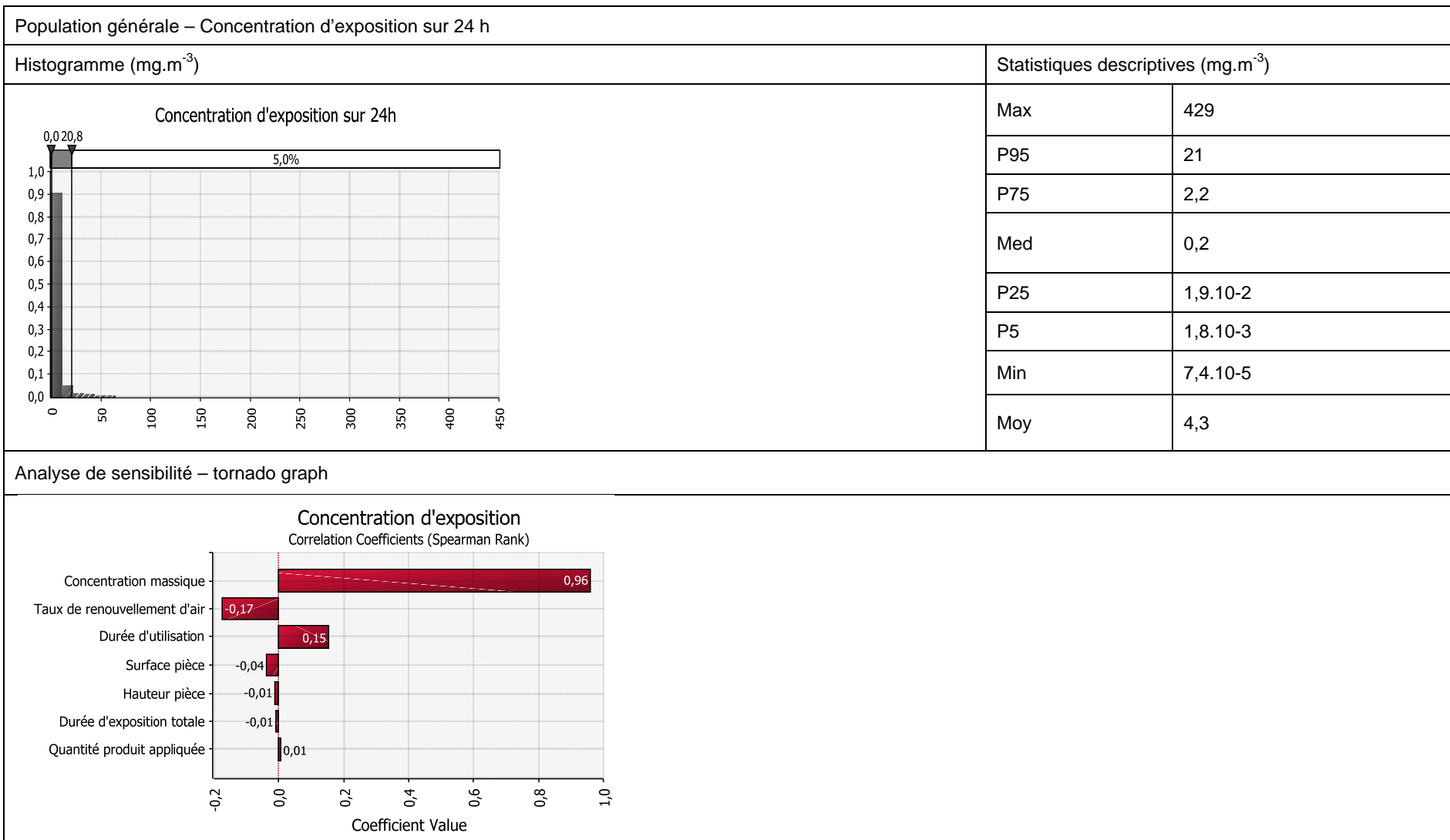
Il s'agit de produits destinés à être appliqués au pinceau ou au rouleau sur les boiserie intérieures. En l'absence de donnée mesurée pour la population générale, l'évaluation des expositions est réalisée à partir du modèle en revanche, pour la population professionnelle les données de mesures de la base Colchic jugées représentatives sont retenues.

Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine).

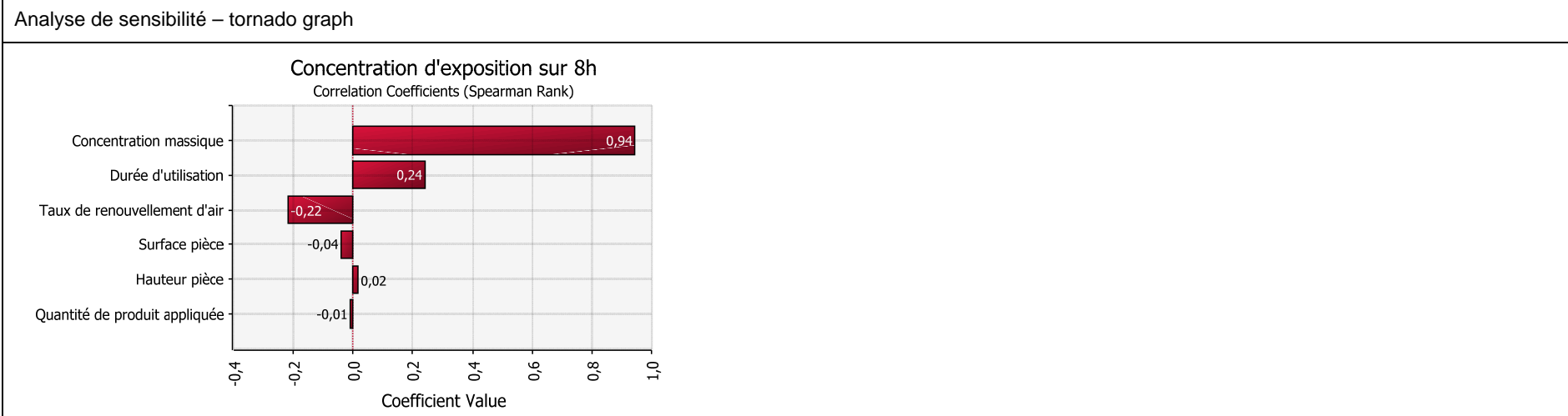
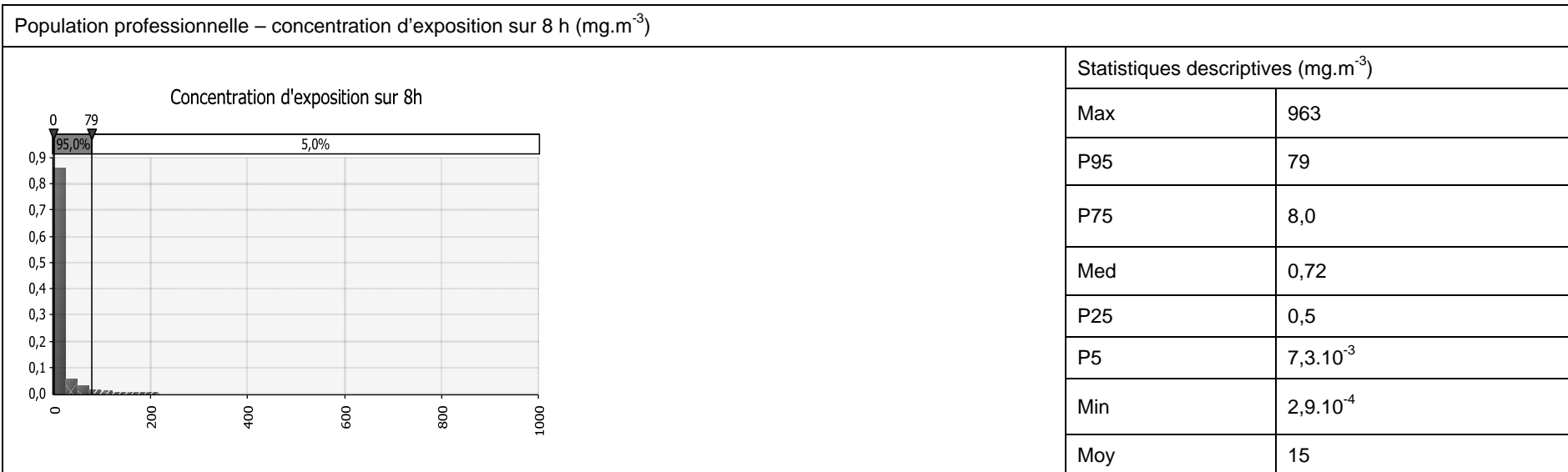
En l'absence d'information sur la densité et le rendement des produits identifiés, les paramètres retenus pour modéliser l'exposition sont les mêmes que pour le scénario « peinture liquide ». Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 480 minutes. Cette durée correspond à l'application du vernis sur une surface variant de 0,4 à 40 m². La quantité de vernis appliquée par m² varie de 92,4 à 115 g (fiches techniques). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h (durée moyenne d'une journée de travail).

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale	Distribution log-uniforme	(0,0003 ; 4)	BNPC FDS
Quantité de Vernis appliquée (g.m ⁻²)		Distribution log-normale (min; max)	(92,4 ; 115)	Par analogie au scénario peinture
Vitesse d'application (m ² .min ⁻¹)		Déterministe	0,083	RIVM 2007b
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(5 ; 480)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	Réglementation
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT

- Population générale



- Population professionnelle



Scénario diluant liquide pour peinture – dilution des tâches:

Il s'agit de produits destinés, entre autre, à dissoudre les tâches de peintures fraîches. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures. La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,3-99,9 % massique. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Le scénario retenu consiste à évaluer l'exposition lors de l'application de 1 à 5 ml de diluant pour dissoudre les tâches de peinture (compte tenu de la densité de produit appliquée, la quantité de produit appliquée varie de 0,8 à 4 g). Il est considéré que l'utilisation varie de 1 à 5 min et peut être répétée de 1 à 5 fois par jour. La durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h.

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale	Distribution log-uniforme	(0,3; 99,9)	BNPC
Quantité de diluant appliquée (g)		Distribution log-normale (min; max)	(0,8 ;4)	GT
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(1 ; 5)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale	Déterministe	(1 ;5)	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
<p>Histogramme (mg.m⁻³)</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition sur 24h</p>	<p>Statistiques descriptives (mg.m⁻³)</p> <table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>0,45</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>2.10⁻²</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>1.4.10⁻⁴</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>2,1</td> </tr> </table>	Max	68	P95	10	P75	2	Med	0,45	P25	0,1	P5	2.10 ⁻²	Min	1.4.10 ⁻⁴	Moy	2,1
Max	68																
P95	10																
P75	2																
Med	0,45																
P25	0,1																
P5	2.10 ⁻²																
Min	1.4.10 ⁻⁴																
Moy	2,1																
<p>Analyse de sensibilité – tornado graph</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition sur 24h Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>																	

Scénario diluant liquide pour peinture – nettoyage du matériel d'application:

Il s'agit de produits destinés, entre autres, à nettoyer le matériel d'application. C'est ce dernier usage qui est retenu pour modéliser l'exposition au toluène contenu dans les diluants pour peintures. La gamme de concentration en toluène dans le produit a été fixée à 0,3-99,9 % massique. Cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Le scénario retenu consiste à évaluer l'exposition lors du trempage du matériel de peinture dans un bac contenant du toluène et dont la surface varie de 100 à 600 cm². La durée d'utilisation varie de 1 à 8 h.

La durée d'exposition varie de la durée d'utilisation du produit à 24 h.

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Estimation du taux de polluant lors d'un déversement puis modèle de pièce avec air uniformément mélangé et émission constante			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale	Distribution log-uniforme	(0,3; 99,9)	BNPC
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(60 ; 480)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
<p>Histogramme (mg.m⁻³)</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition sur 24h</p>	<p>Statistiques descriptives (mg.m⁻³)</p> <table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>616</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>21</td> </tr> </table>	Max	616	P95	96	P75	22	Med	5	P25	1,1	P5	0,8	Min	0,02	Moy	21
Max	616																
P95	96																
P75	22																
Med	5																
P25	1,1																
P5	0,8																
Min	0,02																
Moy	21																
<p>Analyse de sensibilité – tornado graph</p> <p style="text-align: center;">Concentration d'exposition sur 24h Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>																	

Scénario peinture liquide loisirs :

Il s'agit de produits pour la peinture sur vitraux et céramiques. Pour la population générale, cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine). Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage. Aucune donnée permettant d'évaluer la quantité de produit appliqué, la Durée d'utilisation et la quantité de produit se déposant à la surface de la peau n'est disponible. A défaut, le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 30 minutes à 2 h. La quantité de produit appliqué varie de 5,8 à 7,2 grammes (données calculées à partir du rendement des « peintures liquides », la quantité a été rapportée à la surface d'une feuille A4).

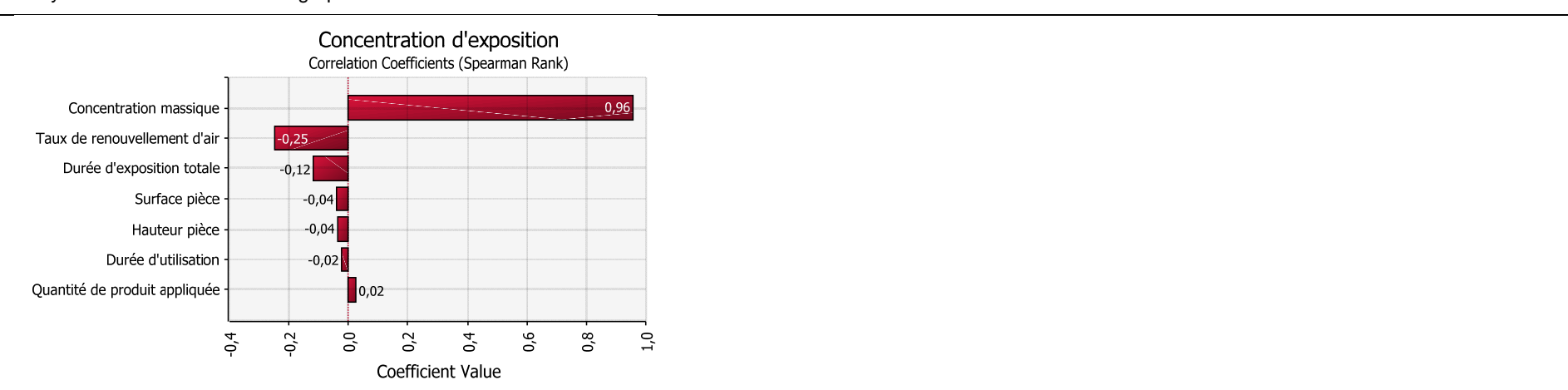
Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
Equation retenue pour évaluer l'exposition directe par contact cutané	Non évalué en l'absence de données spécifiques			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale	Distribution log-uniforme	(0,0015 ; 2)	BNPC
Quantité de peinture appliquée (g)		Distribution log-normale (min; max)	(5,8 ; 7,2)	Fiches techniques
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(30 ; 120)	GT
Durée d'exposition globale (min)		Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
Flux de contact cutané (mg.min⁻¹)		Déterministe	30	RIVM 2007b
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)		Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)		Déterministe	1	GT

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h (mg.m⁻³)



Analyse de sensibilité – tornado graph

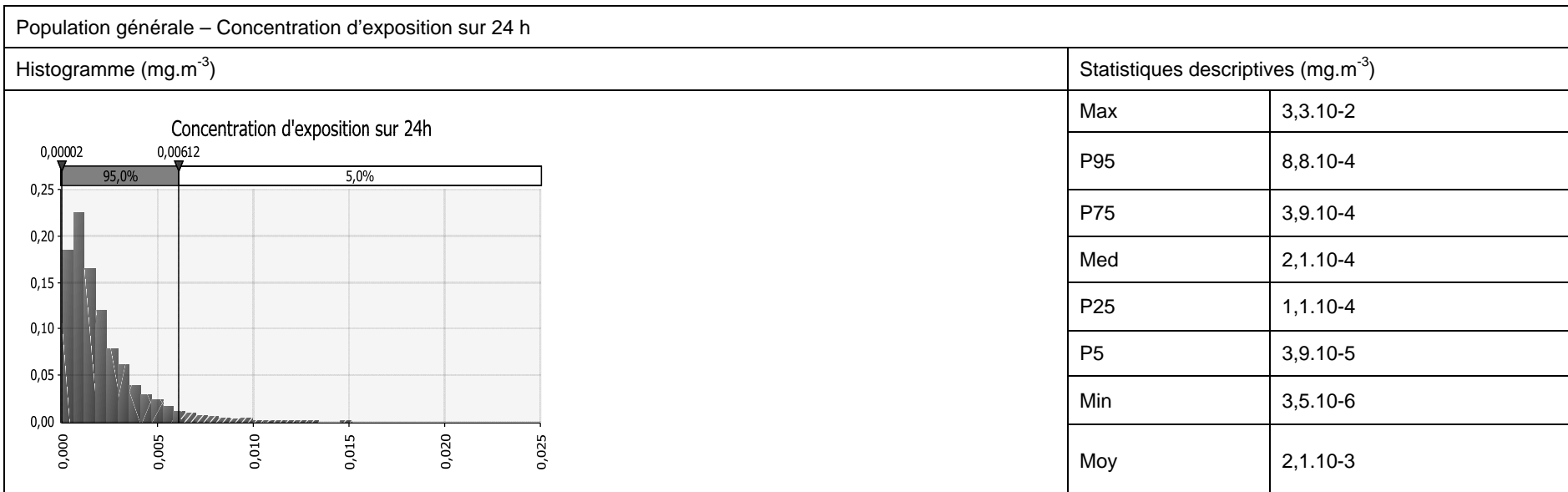


Scénario produit d'entretien du bois en aérosol (insecticides) :

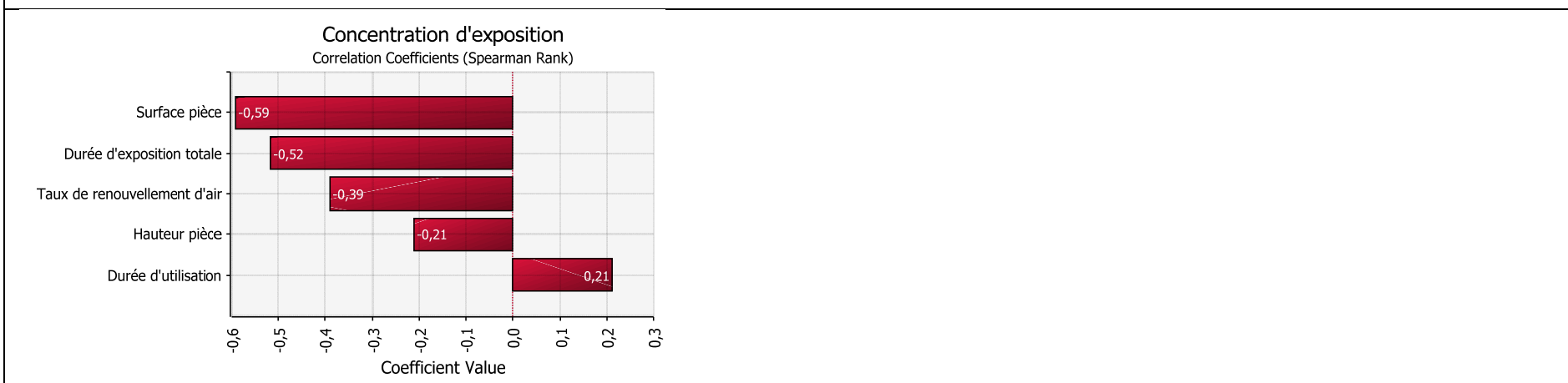
Il s'agit de produits xyloprotecteurs pour la protection du bois contre les insectes. Pour la population générale, cet usage est jugé fréquent (fréquence supérieure à 1 fois par semaine). Le GT considère qu'il n'existe pas de situation d'exposition professionnelle correspondant à cet usage. Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 20 secondes à 30 secondes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 0,6 grammes par seconde (RIVM, 2010). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée		
Concentration en toluène (% massique)	Déterministe	0,03	BNPC
Quantité d'encaustique pulvérisée (g.s ⁻¹)	Déterministe	0,6	RIVM 2010
Durée d'utilisation (min)	Distribution log-normale (min; max)	(0,3 ; 0,5)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Déterministe	1	GT
	Déterministe	5	GT

- Population générale



Analyse de sensibilité – tornado graph



Scénario décapant liquide pour bois, produit rénovateur de parquet :

Il s'agit de produits destinés au décapage du bois avant l'application de vernis ou de vitrificateur. Certains produits sont destinés à être appliqués sur les meubles et d'autres sont destinés au décapage des parquets. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 5 à 246 minutes. Cette durée correspond à l'application du produit sur une surface variant de 0,6 m² (petites surfaces – meubles) à 30 m² (surface maximale d'une pièce retenue par le GT - parquet). La quantité de produit appliquée par m² varie de 50 à 100 grammes (fiches techniques). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 24 h (hypothèse conservatrice selon laquelle l'utilisateur reste dans la pièce toute la journée). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.

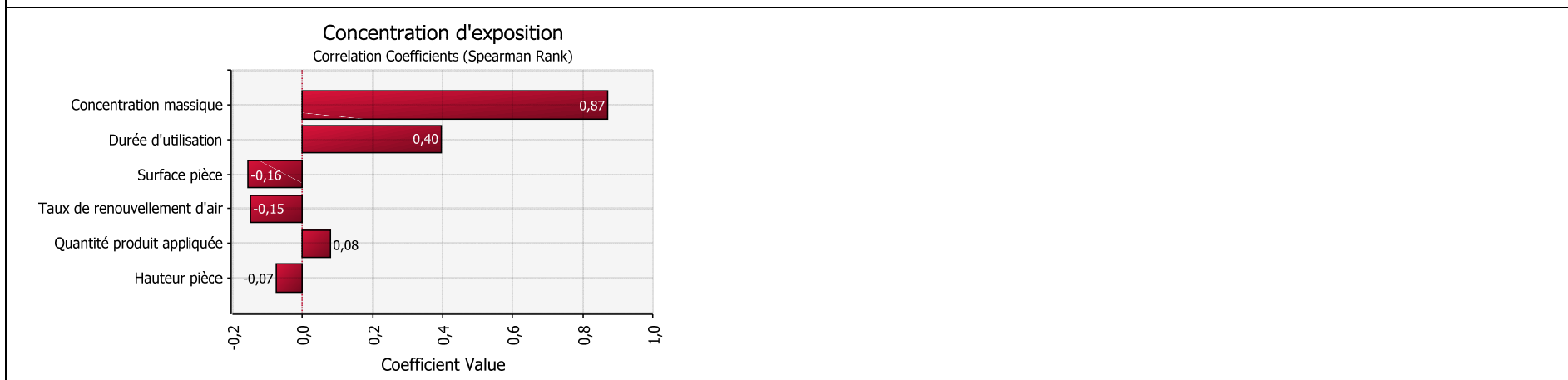
Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission constante			
Concentration en toluène (%massique)	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme	(1,4 ; 20)	BNPC
Quantité de décapant appliquée (g.m ⁻²)		Distribution log-normale (min; max)	(50 ; 100)	Fiches techniques
Vitesse d'application (m ² .min ⁻¹)		Déterministe	0,122	RIVM 2007a
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(5 ; 246)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 1440)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale et professionnelle	Déterministe	1	GT
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

- Population générale

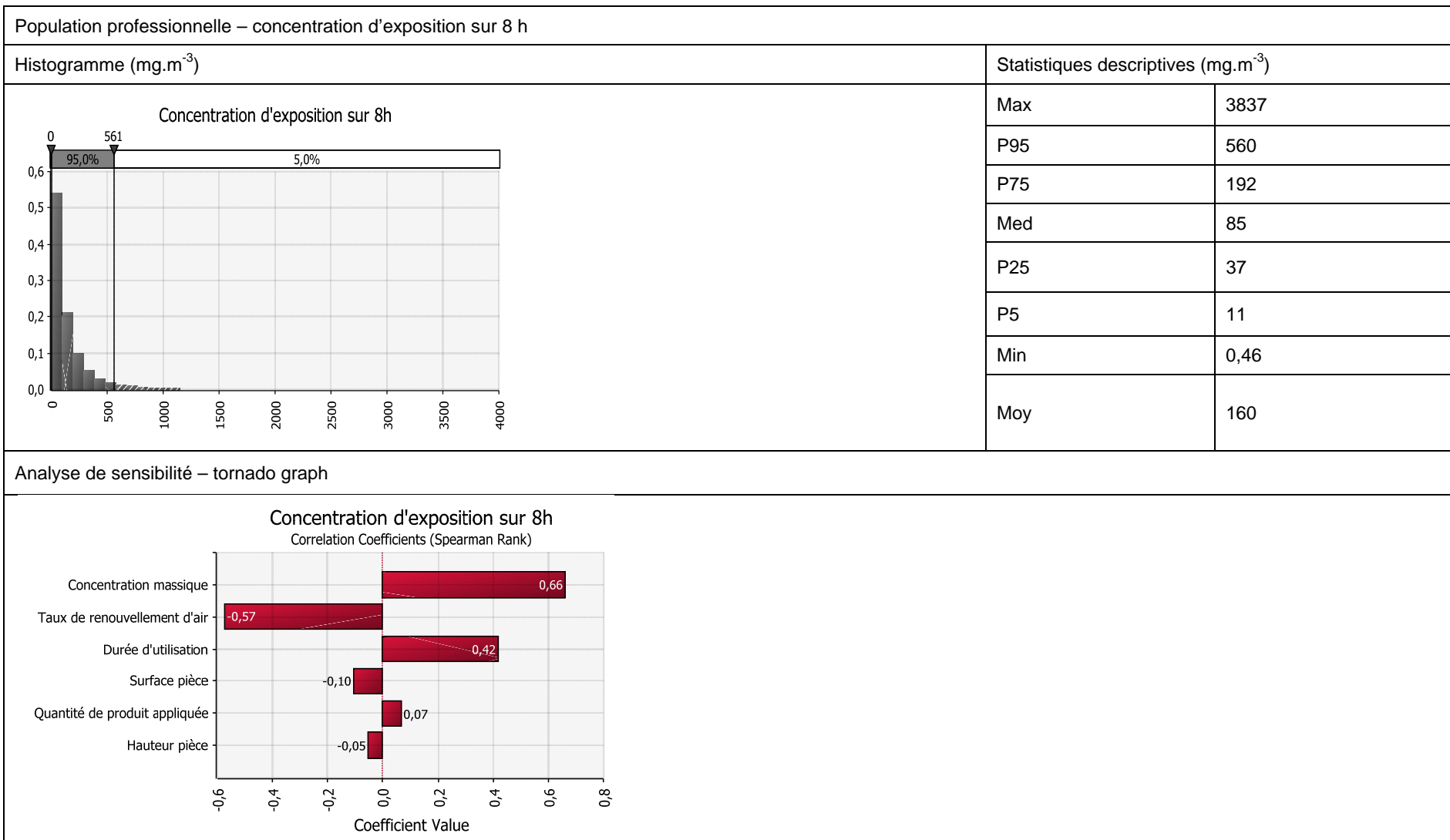
Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h (mg.m⁻³)



Analyse de sensibilité – tornado graph



- Population professionnelle



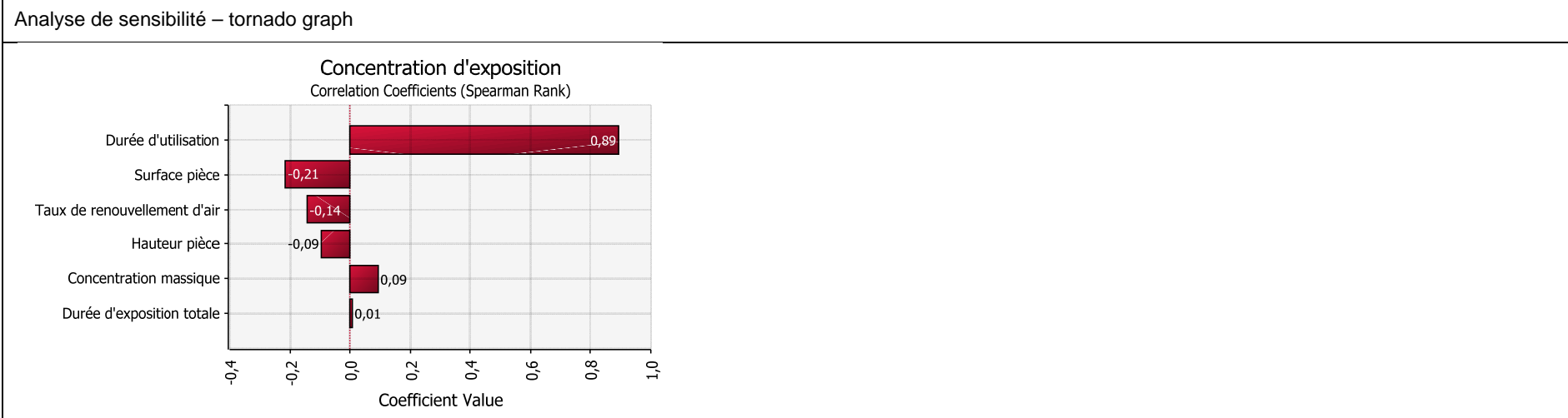
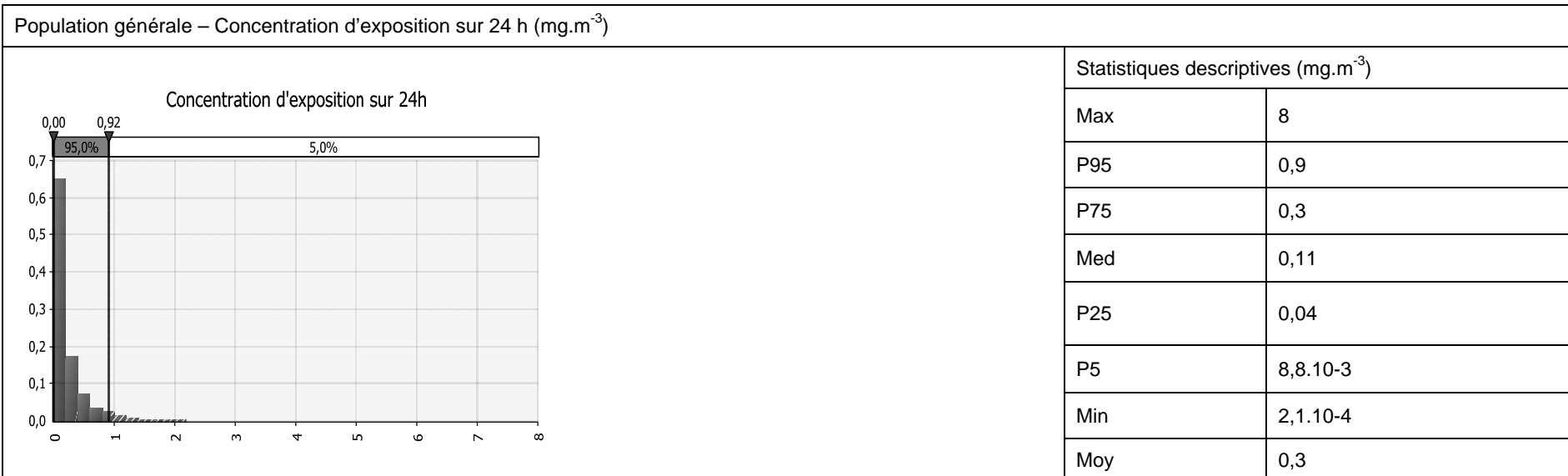
Scénario dégraissant pour métaux en aérosol :

Il s'agit de produits destinés à nettoyer les métaux (décapants), utilisés en particulier pour les vélos. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 2 minutes. La quantité de produit pulvérisée est égale à 1,2 g/s (RIVM, 2010). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 8 h (l'utilisation du produit a lieu dans un garage ou un atelier). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h. Pour évaluer l'exposition par contact cutané, les données issues du modèle Consexpo indiquent qu'il faut considérer un contact constant de 100 mg de produit par minute d'application.

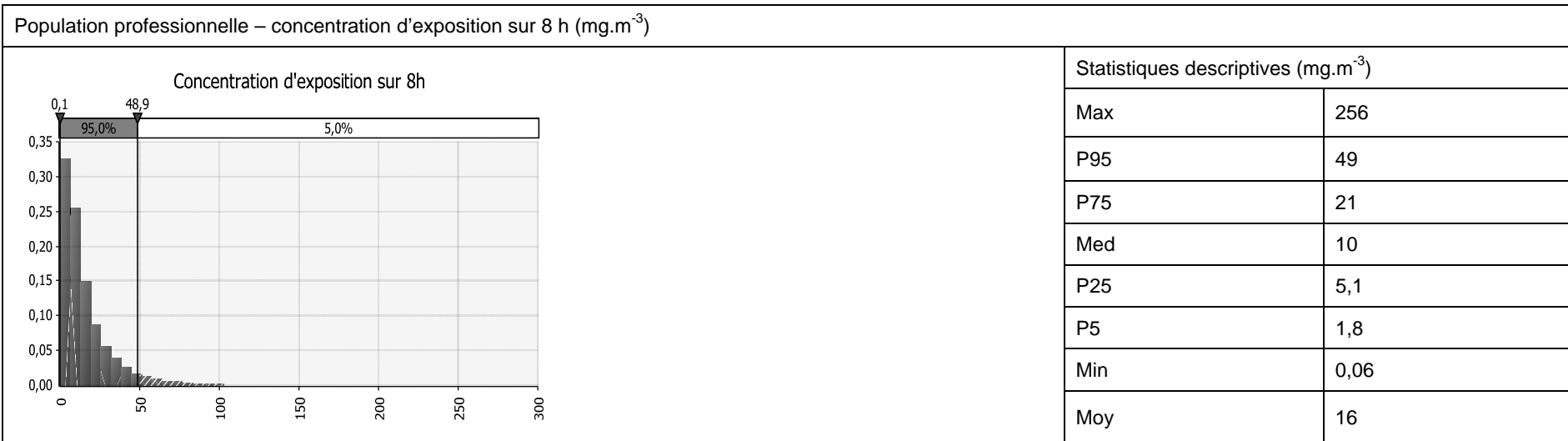
Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation ¹⁸	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale et professionnelle	Distribution log-uniforme	(3,2 ; 4)	Enquête de filières
Quantité de dégraissant, lubrifiant pulvérisée (g.s⁻¹)		Déterministe	1,2	RIVM 2010
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(0,017 ; 2)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 480)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Discrète	(2 ;10)	
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

¹⁸ Pour les professionnels, le GT considère que l'utilisateur est exposé de façon continue à la concentration d'exposition directe sur la journée de travail.

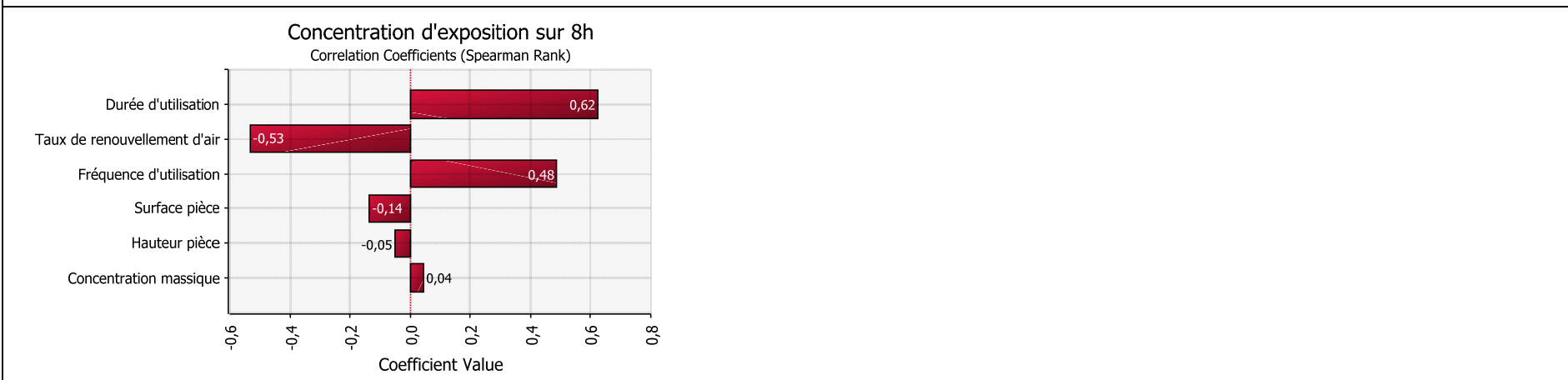
- Population générale



- Population professionnelle



Analyse de sensibilité – tornado graph



Scénario produit rénovateur pour plastiques automobiles en aérosol :

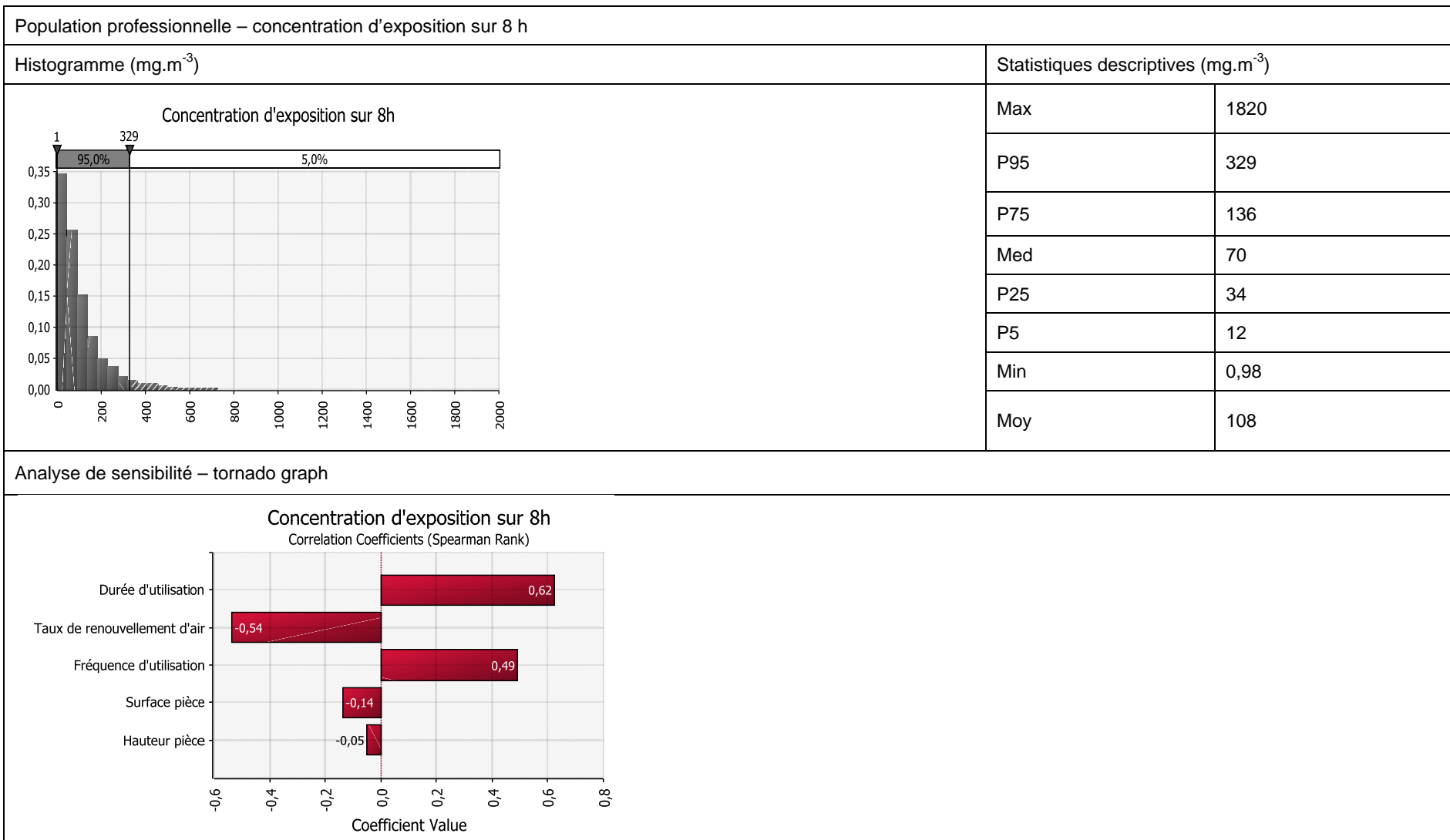
Le produit est destiné à être appliqué sur les plastiques extérieurs du véhicule. Pour la population générale, cet usage est jugé peu fréquent (fréquence inférieure à 1 fois par semaine). Pour la population professionnelle, l'utilisation peut avoir lieu tous les jours (5 jours par semaine). Le scénario retenu consiste à modéliser l'exposition pour une utilisation qui varie de 1 seconde à 2 minutes. La quantité de produit pulvérisée est égale à $1,2 \text{ g.s}^{-1}$ (RIVM, 2010). Pour la population générale, la durée d'exposition varie de la durée nécessaire à l'application du produit à 480 minutes (l'utilisation a lieu dans un garage ou un atelier). Pour la population professionnelle, la durée d'exposition est égale à 8 h.

Equation retenue pour évaluer l'exposition par inhalation	Diffusion dans une pièce avec air uniformément mélangé suite à une émission instantanée			
Concentration en toluène (% massique)	Population générale et professionnelle	Déterministe	24	BNPC
Quantité de produit rénovateur pulvérisée (g.s^{-1})		Déterministe	1,2	RIVM 2010
Durée d'utilisation (min)		Distribution log-normale (min; max)	(0,017 ; 1 ; 2)	GT
Durée d'exposition globale (min)	Population générale	Distribution log-normale (min; max)	(Durée d'utilisation ; 480)	GT
	Population professionnelle	Déterministe	480	GT
Nombre d'utilisations dans la journée (nombre d'utilisation/jour d'utilisation)	Population générale	Déterministe	1	GT
	Population professionnelle	Discrète	(2 ; 10)	
Fréquence hebdomadaire d'utilisation (nombre d'utilisation/semaine)	Population générale	Déterministe	< 1	GT
	Population professionnelle	Déterministe	5	GT

- Population générale

Population générale – Concentration d'exposition sur 24 h																	
Histogramme (mg.m ⁻³)	Statistiques descriptives (mg.m ⁻³)																
<p>Concentration d'exposition sur 24h</p>	<table border="1"> <tr> <td>Max</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>P95</td> <td>6,2</td> </tr> <tr> <td>P75</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Med</td> <td>0,96</td> </tr> <tr> <td>P25</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>P5</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>4,1.10-3</td> </tr> <tr> <td>Moy</td> <td>1,8</td> </tr> </table>	Max	48	P95	6,2	P75	2,1	Med	0,96	P25	0,4	P5	0,1	Min	4,1.10-3	Moy	1,8
	Max	48															
	P95	6,2															
	P75	2,1															
	Med	0,96															
	P25	0,4															
	P5	0,1															
	Min	4,1.10-3															
Moy	1,8																
Analyse de sensibilité – tornado graph																	
<p>Concentration d'exposition Correlation Coefficients (Spearman Rank)</p>																	

- Population professionnelle





Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
27-31 avenue du général Leclerc
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr