



RAPPORT D'ÉTUDE

13 juin 2008

N° DRC-08-94497-00232-C

Tierce-expertise du volet 5 réalisé par ANTEA en mai 2008 relatif aux données toxicologiques et aux valeurs de référence des substances caractéristiques des émissions des déchets de la chimie bâloise pour l'évaluation détaillée des risques pour la santé des anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller (68)

Version finale

INERIS

*maîtriser le risque |
pour un développement durable |*

Tierce-expertise du volet 5 réalisé par ANTEA en mai 2008 relatif aux données toxicologiques et aux valeurs de référence des substances caractéristiques des émissions des déchets de la chimie bâloise pour l'évaluation détaillée des risques pour la santé des anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller (68)

Version finale

Hagenthal-le-Bas et Neuwiller, Haut-Rhin (68)

Client : **Groupement d'Intérêt pour la sécurité des Décharges de la Région de Bâle (GIDRB)**

PREAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalents qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

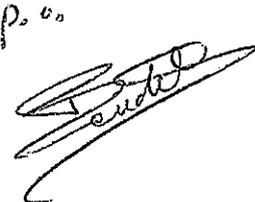
| | Rédaction | Vérification | Approbation |
|---------|---|---|---|
| Nom | Adeline FLOCH-BARNEAUD Guillaume GAY | Luc MOSQUERON | Jacques BUREAU |
| Qualité | Ingénieurs à l'unité Impact Sanitaire et Expositions | Ingénieur à l'unité Impact Sanitaire et Expositions | Responsable du pôle Risques et Technologies Durables |
| Visa |  |  |  |

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| RÉSUMÉ | 5 |
| GLOSSAIRE | 6 |
| 1. INTRODUCTION | 7 |
| 2. REMARQUES SUR LA MÉTHODOLOGIE SUIVIE | 8 |
| 3. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LES CHAPITRES « SUBSTANCES » | 10 |
| 4. ANALYSE DU CHOIX DES VTR POUR LES SUBSTANCES PARTICIPANT MAJORITAIREMENT AUX NIVEAUX DE RISQUE | 11 |
| 4.1 Les métaux..... | 11 |
| 4.1.1 Arsenic..... | 11 |
| 4.1.2 Chrome (sulfate de) | 11 |
| 4.1.3 Cobalt | 12 |
| 4.1.4 Mercure métallique | 12 |
| 4.1.5 Mercure (Clorure de)..... | 12 |
| 4.1.6 Nickel (Sulfate de)..... | 13 |
| 4.1.7 Plomb (Sulfate de)..... | 13 |
| 4.1.8 Zinc (Sulfate de)..... | 14 |
| 4.2 Benzène | 14 |
| 4.3 Les hydrocarbures aromatiques polycycliques..... | 14 |
| 4.3.1 Benzo(a)anthracène | 14 |
| 4.3.2 Naphtalène..... | 15 |
| 4.4 Amines aromatiques..... | 16 |
| 4.4.1 Aniline | 16 |
| 4.4.2 p-chloroaniline ou 4-chloroaniline (utilisé comme traceur des monochloranilines)..... | 16 |
| 4.4.3 3,4-dichloroaniline (utilisé comme traceur des dichloranilines) | 17 |
| 4.5 4-chloro-2-methylaniline | 18 |
| 4.6 Nitrobenzène | 19 |
| 4.7 2,2'-méthylène-bis-(6-ter-butyl-p-crésol)..... | 19 |
| 4.8 Atrazine | 20 |
| 4.9 2-toluidine | 20 |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| 4.10 Trichloroéthylène..... | 20 |
| 4.11 Tétrachloroéthylène | 21 |
| 5. CONCLUSION | 22 |
| 6. RÉFÉRENCES | 22 |

RESUME

Le GIDRB (Groupement d'intérêt pour la sécurité des décharges de la région bâloise) a été fondé en 2001 par sept sociétés chimiques de la région de Bâle en Suisse dans le but de mener des études relatives à la sécurité de onze anciennes décharges de la région trinationale autour de Bâle. Ces anciennes décharges de déchets mixtes ont reçu des déchets en provenance, entre autres, de l'industrie chimique bâloise entre 1950 et 1960. En France, les sites alsaciens du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller (68) sont concernés. L'Etat français et le GIDRB, en étroite collaboration avec la DRIRE Alsace, ont signé le 23 février 2005 une convention encadrant les actions du GIDRB. Suite à cette convention, le GIDRB a fait réaliser par ANTEA [2005a] une évaluation détaillée des risques sur la santé humaine et la ressource en eau pour ces deux sites. Conformément à la convention, le GIDRB a soumis cette évaluation détaillée des risques à une tierce-expertise indépendante de l'INERIS pour le volet relatif à la santé humaine. Différents défauts et problèmes de conformité ne permettaient pas à l'INERIS [2007a, 2007b] de valider les rapports d'évaluations détaillées des risques réalisés par ANTEA [2005a].

Le GIDRB a alors demandé à ANTEA de réviser son évaluation détaillée des risques en tenant compte des apports de la tierce-expertise, en intégrant les résultats des dernières campagnes de surveillance et en réorganisant la présentation des rapports. Cette nouvelle version de l'évaluation détaillée des risques pour les deux sites a fait l'objet de rapports d'étape à l'automne 2007 sur lesquels l'INERIS a émis un avis préliminaire, dans le cadre d'une démarche progressive souhaitée par le GIDRB.

La présente tierce-expertise de l'INERIS porte sur la version révisée du volet toxicologique des évaluations détaillées des risques pour la santé des sites du Letten et du Roemisloch tel que présenté dans le rapport d'ANTEA de mai 2008 [2008a]. Cette tierce-expertise a considéré les aspects méthodologiques, le recensement et les choix de VTR. Cette tierce-expertise montre que le volet toxicologique des évaluations détaillées des risques pour les sites du Letten et du Roemisloch [ANTEA, 2008a] est **globalement transparent dans la présentation de la toxicité des substances et la sélection des VTR** pour chaque voie d'exposition. Comme toutes les études complexes relatives à la gestion des sites et sols pollués, ce volet présente néanmoins **quelques défauts et problèmes de lisibilité**. La bonne structuration des études fait que ces défauts et problèmes n'entravent pas globalement la lecture des rapports, et que la quantification des impacts des remarques formulées dans le cadre de la présente tierce-expertise reste possible.

Le volet toxicologique des EDR [ANTEA, 2008a] dans sa version de mai 2008 ne présente **pas de défaut ou problème de conformité** ayant un impact significatif sur la quantification des risques. **L'INERIS peut donc valider globalement la démarche menée dans le cadre de ce volet d'ANTEA [2008a] en l'état actuel.**

GLOSSAIRE

| | |
|--------------------|---|
| ATSDR | Agency for Toxic Substances and Disease Registry. |
| CA | Concentration Admissible. Valeur établie par l'OMS et Santé Canada. |
| CT _{0,05} | Concentration Tumorigène 0,05 : c'est la concentration généralement dans l'air qui cause une augmentation de 5 % de l'incidence des tumeurs ou de la mortalité due à des tumeurs. Etablie par Santé Canada. |
| DGS | Direction Générale de la Santé |
| DJT | Dose Journalière Tolérable. Valeur établie par l'OMS et Santé Canada. |
| DRIRE | Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement |
| DT _{0,05} | Dose Tumorigène 0,05 : c'est la dose totale qui causerait une augmentation de 5 % de l'incidence des tumeurs ou de la mortalité attribuable à des tumeurs. Valeur établie par Santé Canada. |
| EDR | évaluation détaillée des risques |
| ERS | évaluation des risques sanitaires |
| ERU | Excès de Risque Unitaire. Etabli par l'US EPA et l'OMS. |
| ERU _i | Excès de Risque Unitaire par inhalation. |
| ERU _o | Excès de Risque Unitaire par voie orale |
| FET | Facteur d'équivalence toxique |
| GIDRB | Groupement d'Intérêt pour la sécurité des Décharges de la Région de Bâle |
| IARC/CIRC | International Agency for Research on Cancer / Centre International de la Recherche pour le Cancer. |
| INERIS | Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques |
| IPCS | International Programme on Chemical Safety. |
| IRIS | Integrated Risk Information System. |
| LOAEL/LOAEC | Low observed adverse effect level / Low observed adverse effect concentration. |
| LOEL/LOEC | Low observed effect level / Low observed effect concentration. |
| MRL | Minimum Risk Level. Etabli par l'ATSDR. |
| NOAEL/NOAEC | No observed adverse effect level / No observed adverse effect concentration. |
| NOEL/NOEC | No observed effect level / No observed effect concentration. |
| NTP | National Toxicology Program |
| OEHHA | Office of Environmental Health Hazard Assessment. |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé. |
| REL | Reference Exposure Levels. Etabli par l'OEHHA. |
| RfC | Concentration de Référence. Valeur Etablie par l'US EPA (IRIS). |
| RfD | Dose de Référence. Valeur établie par l'US EPA (IRIS). |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (National Institute of Public Health and Environment in Netherlands). |
| TCA | Tolerable Concentration in Air. Valeur établie par le RIVM. |
| TDI | Tolerable daily Intake. Valeur établie par le RIVM. |
| US EPA | United States Environmental Protection Agency. |
| VTR | Valeur Toxicologique de Référence. |

1. INTRODUCTION

Le GIDRB (Groupement d'intérêt pour la sécurité des décharges de la région bâloise) a été fondé en 2001 par sept sociétés chimiques de la région de Bâle en Suisse dans le but de mener des études relatives à la sécurité d'onze anciennes décharges de la région trinationale autour de Bâle. Ces anciennes décharges de déchets mixtes ont reçu des déchets en provenance, entre autres, de l'industrie chimique bâloise entre 1950 et 1960. En France, les sites alsaciens du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller sont notamment concernés.

Les activités de production ayant généré ces déchets chimiques ont été exercées à l'étranger sans être de ce fait soumise à la législation française relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. De plus, les actuels membres du GIDRB n'ont pas effectué eux-mêmes ces dépôts anciens, et n'en sont ni propriétaires ni exploitants. Face à ce contexte délicat, l'état français et le GIDRB, en étroite collaboration avec la DRIRE Alsace, ont signé le 23 février 2005 une convention encadrant les actions du GIDRB.

Avant la signature de cette convention, le GIDRB a conduit, à titre volontaire, des investigations historiques, géologiques et hydrogéologiques, étayées par des campagnes de contrôle analytique périodique de la qualité des eaux depuis janvier 2000. Ces études techniques ont été réalisées par le bureau d'études ANTEA, et compilées dans des rapports de synthèse individuels.

Suite à cette convention, le GIDRB a fait réaliser par ANTEA, sur la base des investigations précédentes, une évaluation détaillée des risques (EDR) sur la santé humaine et la ressource en eau pour les anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller. Conformément à la convention, le GIDRB est tenu de soumettre ces EDR à une tierce-expertise indépendante. Pour réaliser ces tierces-expertises, le GIDRB a retenu le BRGM pour le volet relatif à la ressource en eau et l'INERIS pour le volet relatif à la santé humaine.

Pour les deux sites, les rapports de tierce-expertise de l'INERIS [2007a, 2007b] relatifs au volet toxicologique des EDR [ANTEA, 2007] ont mis en évidence des défauts et problèmes de lisibilité ainsi que des défauts et problèmes de conformité, par rapport à la méthodologie en vigueur, dont les impacts sur les résultats de la quantification des niveaux de risques n'ont pas toujours pu être évalués. Ces différents défauts et problèmes ne permettaient pas à l'INERIS de valider les volets toxicologiques des EDR réalisées par ANTEA.

Suite à la tierce-expertise de l'INERIS, le GIDRB a demandé à ANTEA de réviser le volet toxicologique de son EDR en tenant compte des apports des tiers-experts, en réorganisant la présentation globale de l'ensemble des rapports. Cette nouvelle version de l'évaluation détaillée des risques de l'ancienne décharge du Letten a fait l'objet de rapports d'étape à l'automne 2007 sur lesquels l'INERIS a émis un avis préliminaire, dans le cadre d'une démarche progressive souhaitée par le GIDRB. Pour garantir une totale transparence de la tierce-expertise, le présent document reprend les remarques émises dans le cadre de l'avis préliminaire sur les rapports d'étape de l'automne 2007, et commente si nécessaire les éventuelles modifications apportées par ANTEA entre l'automne 2007 et mai 2008. C'est pourquoi certaines remarques seront structurées de la sorte :

- présentation de la remarque émise dans le cadre de l'avis préliminaire sur les rapports d'étape de l'automne 2007 ;
- impact initial de cette remarque ;
- commentaire sur les éventuelles modifications apportées par ANTEA entre l'automne 2007 et mai 2008 ;
- impact final de cette remarque intégrant ces modifications.

Le présent document constitue le rapport de tierce-expertise de l'INERIS relative à la version finale du volet toxicologique, commun aux EDR pour la santé humaine des sites des anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller, telle que présenté dans le rapport A47264/A de mai 2008 [ANTEA, 2008a] : « Anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller (68). Evaluation détaillée des risques pour la santé humaine et la ressource en eau. Volet 5 : données toxicologiques et valeurs de références des substances caractéristiques des émissions des déchets de la chimie bâloise ».

Cette tierce-expertise considère principalement les aspects méthodologiques, le recensement, l'élaboration et les choix de VTR. Ces choix peuvent avoir des impacts plus ou moins significatifs sur les résultats de l'EDR. Les données écotoxicologiques, toxicologiques aiguës, et les limites d'exposition professionnelle, qui consistent essentiellement en un recensement de valeurs et n'ont pas d'utilisation directe dans les EDR n'ont pas été analysées. En outre, le choix de VTR réalisé par ANTEA et le GIDRB est analysé dans ce rapport pour les substances qui participent significativement aux niveaux de risque d'après les volets 3 des EDR relatives au Letten et au Roemisloch [ANTEA, 2008b, 2008c].

Les impacts mentionnés après chaque remarque sont des impacts sur les résultats des EDR dans lesquelles les VTR vont être utilisées.

Les « *institutions retenues par l'INERIS* » citées à plusieurs reprises dans le présent document sont celles qui proposent des VTR et que l'INERIS retient dans son document intitulé « Pratique INERIS de choix des VTR dans les évaluations des risques sanitaires » [INERIS, 2006a]. L'INERIS recherche habituellement les VTR dans les bases de données de l'agence américaine pour l'environnement (US EPA, base IRIS), de l'agence américaine des substances toxiques et du registre des maladies (ATSDR), de l'organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Institut Royal de l'Environnement et de la Santé Publique hollandais (RIVM), du ministère canadien de la santé (Santé Canada) et de l'office californien d'évaluation des risques en santé environnementale (OEHHA). Les choix entre plusieurs VTR disponibles sont faits selon 3 niveaux d'approche : choix simplifié, choix par analyse scientifique de premier niveau, choix par analyse scientifique approfondie (cf. annexe). Le choix des VTR est analysé selon les critères habituellement retenus par l'INERIS.

2. REMARQUES SUR LA METHODOLOGIE SUIVIE

Les valeurs toxicologiques de référence sont largement définies par ANTEA [2008a]. Les définitions correspondent à celles habituellement rencontrées en évaluation des risques sanitaires.

Impact : conforme ; pour encore plus de lisibilité, la source des définitions aurait pu être précisée du moins lorsqu'elle provient d'organismes reconnus.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la voie cutanée n'était pas citée dans la définition des VTR pour les effets à seuil. Elle l'était dans la définition des VTR pour les effets sans seuil.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] cite la voie cutanée pour les deux types de VTR.

Impact final : conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les « grandes institutions scientifiques » ou « institutions reconnues » étaient évoquées sans préciser desquelles il s'agit : le lecteur ne savait pas dans quelles bases de données les VTR avaient été recherchées. L'annexe méthodologique du volet 4 des rapports d'étape d'ANTEA ne mentionnait que l'US-EPA, l'ATSDR et l'OMS et le volet 3 des rapports d'étape d'ANTEA mentionnait l'INERIS, l'OMS, l'US-EPA et l'ATSDR. Toutefois, d'après la lecture du volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA dans son ensemble, il apparaissait que les VTR avaient été recherchées dans les bases de l'US EPA, l'ATSDR, l'OMS, le RIVM, l'OEHHA et Health Canada. Il s'agit des institutions proposant des VTR que l'INERIS retient dans ses propres études [INERIS, 2006a].

Impact initial : défaut de lisibilité seul ; conforme dans la mesure où les VTR avaient été recherchées dans les bases de données habituellement retenues par l'INERIS.

Dans la version finale des rapports, l'ensemble des bases de données (US EPA, ATSDR, OMS, RIVM, OEHHA et Health Canada) est cité.

Impact final : transparent.

En l'absence de VTR « finales » disponibles dans les bases des instances reconnues ou dans la littérature, les étapes de choix des VTR concernant l'utilisation de valeurs provisoires ou élaborées par le toxicologue du GIDRB sont présentées de manière transparente [ANTEA, 2008a].

En revanche, les critères de choix retenus en cas de disponibilité de plusieurs VTR « finales » élaborées par les instances reconnues n'étaient pas précisés dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA. Il était indiqué dans le volet 3 des rapports d'étape d'ANTEA qu'étaient prises en compte les recommandations de la circulaire de la DGS [2006] relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des VTR pour mener les ERS dans le cadre des études d'impact. Cette indication était très générale et peu suivie dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA en ce qui concernait le choix des VTR.

En outre, l'absence de critères de choix présentés dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA et rappelés spécifiquement pour chaque substance rendait le choix des VTR difficile à apprécier pour le lecteur.

Impact initial : problème de lisibilité pouvant avoir un impact sur les résultats de l'EDR ; cf. détail dans les paragraphes spécifiques des substances.

Dans la version finale des rapports, les principes de sélection des VTR dans les différentes configurations possibles sont clairement explicités [ANTEA, 2008a].

Impact final : transparent, conforme.

La méthode de transposition des VTR de la voie orale à la voie cutanée était décrite et explicite dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA.

Toutefois, cette méthode ne pouvait pas être appliquée systématiquement sans justification. Elle devait s'appuyer sur des arguments toxicologiques spécifiques à chaque substance. Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, l'argument selon lequel « l'application d'un facteur 10 permet de se prémunir d'éventuelles spécificités toxicologiques » manquait de références pour l'ensemble des substances. Ce facteur 10 n'est pas un facteur de sécurité mais correspond au taux d'absorption par voie orale utilisé par défaut en l'absence de données spécifiques.

Impact initial : problème de lisibilité ayant un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] a choisi de ne pas dériver de VTR de la voie orale à la voie cutanée, en cohérence avec la circulaire de la DGS [2006], et de recourir uniquement aux VTR par voie cutanée disponibles dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

3. REMARQUES GENERALES SUR LES CHAPITRES **« SUBSTANCES »**

Le choix des formes chimiques retenues pour les métaux, sulfates pour la plupart des métaux et chlorures pour le mercure, n'était pas justifié dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA. Une justification s'appuyant sur les résultats analytiques ou sur une démonstration logique à partir de l'étude documentaire ou *a minima* une discussion dans l'analyse des incertitudes aurait été nécessaire pour que les choix soient validés.

Impact initial : défaut de lisibilité pouvant avoir un impact sur les résultats de l'EDR à travers le choix des VTR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] propose des justifications de ces choix basées sur la mobilité des formes retenues et sur l'existence de valeurs dans les bases considérées.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, un manque d'homogénéité dans la présentation des éléments d'élaboration des VTR avait été constaté : les informations présentées n'étaient pas nécessairement les mêmes d'une VTR à l'autre et d'une substance à l'autre. Cela entraînait un manque de transparence dans le choix des VTR. Par exemple, il n'était pas toujours précisé dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA à quel(s) effet(s) correspondait le choix d'une VTR.

Impact initial : problème de lisibilité pouvant avoir un impact sur les résultats de l'EDR modéré dans la mesure où les effets étaient précisés dans les tableaux des annexes L du volet 4 des rapports d'étape d'ANTEA.

Dans la version finale des rapports, la présentation pour les différentes substances et les différentes VTR a été homogénéisée.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, l'utilisation de la VTR d'une substance donnée pour estimer les risques liés à une autre substance n'était pas justifiée.

Impact initial : problème de conformité ayant un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] apporte des justifications lorsqu'une substance est retenue comme traceur pour d'autres substances.

Impact final : transparent ; cf. les commentaires spécifiques à chaque cas concerné.

4. ANALYSE DU CHOIX DES VTR

4.1 LES METAUX

4.1.1 ARSENIC

La toxicité de l'arsenic et ses VTR n'étaient pas présentées dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, alors que cette substance était retrouvée dans les eaux souterraines et de surface et était retenue dans les EDR. Cette omission ne permettait pas de juger de la pertinence du choix de VTR retenue pour l'arsenic.

Impact initial : problème de lisibilité, toutefois sans impact sur les résultats de l'EDR dans la mesure où les VTR retenues dans le volet 4 des rapports d'étape d'ANTEA pour les effets à seuil et sans seuil liés à l'ingestion d'arsenic sont en accord avec les choix habituels de l'INERIS [2006b].

Dans la version finale des rapports, l'évaluation de la toxicologie de l'arsenic est intégrée aux rapports d'étude [ANTEA, 2008a]. Les VTR retenues sont cohérentes avec les choix habituels de l'INERIS [2006b].

Impact final : transparent, conforme.

RAIS propose des VTR pour une exposition à l'arsenic inorganique par voie cutanée ($1,23 \cdot 10^{-4}$ mg/kg.j et $3,66$ (mg/kg.j)⁻¹ respectivement pour les effets à seuil et sans seuil) qui n'étaient pas retenues dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, sans que ce choix soit justifié.

Impact initial : problème de conformité pouvant avoir des impacts non quantifiables sur les niveaux de risque.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] justifie l'absence de sélection des VTR de la base de données RAIS à partir de la faible toxicité par voie cutanée de cette substance et de son faible taux de pénétration dans la peau.

Impact final : transparent.

4.1.2 CHROME (SULFATE DE)

La forme du chrome retenue est le chrome trivalent, et plus précisément le sulfate de chrome [ANTEA, 2008a], sans que ce choix ne soit justifié, alors que ANTEA [2008b, 2008c] mesure du chrome total dans les milieux d'exposition. Le chrome hexavalent est utilisé dans la chimie pour de l'oxydation, il est donc vraisemblable qu'une partie importante du chrome soit présente sous forme de chrome III. Toutefois, le chrome VI initial peut encore être présent dans les milieux, notamment dans l'eau où il peut former des complexes anioniques solubles et devenir persistant. Toutefois, concernant la voie orale, principalement concernée pour le chrome, les VTR du chrome VI sont très proches de celles retenues par ANTEA [2008a] pour le chrome III et appliquées au chrome total.

Impact : problème de lisibilité ; sans impact sur les risques par voie orale.

4.1.3 COBALT

La toxicité du cobalt et ses VTR n'étaient pas présentées dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA alors que cette substance contribuait majoritairement au risque sur la décharge du Letten [ANTEA, 2008b]. Cette omission ne permettait pas de juger de la pertinence du choix de VTR retenue pour le cobalt.

Impact initial : problème de lisibilité pouvant avoir des impacts non quantifiables sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, l'évaluation de la toxicologie du cobalt est intégrée aux rapports d'étude [ANTEA, 2008a].

Impact final : transparent, conforme.

4.1.4 MERCURE METALLIQUE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, plusieurs incohérences étaient à signaler dans les choix de VTR relatives à la voie ingestion.

Impact initial : défauts de lisibilité sans impact sur les résultats de l'EDR dans la mesure où les VTR en cause n'étaient pas utilisées pour calculer les risques.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] précise que les VTR du mercure métallique ne sont utilisées que pour l'exposition par inhalation.

Impact final : transparent, conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, il manquait la VTR de l'OEHHA de $0,09 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dans la liste des VTR recensées pour les effets sanitaires à seuil par inhalation. Les critères de choix d'ANTEA n'étaient pas explicités. Toutefois, ce choix était en accord avec les pratiques INERIS de choix des VTR.

Impact initial : défaut de lisibilité seul, conforme.

Dans la version finale des rapports, les données de l'OEHHA sont rajoutées et le choix de la VTR par inhalation est justifié [ANTEA, 2008a].

Impact final : transparent, conforme.

4.1.5 MERCURE (CHLORURE DE)

Les VTR recensées pour les effets sanitaires à seuil par ingestion de chlorure de mercure étaient conformes et complètes dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA. Toutefois, le choix de retenir le chlorure de mercure pour l'exposition au mercure n'était pas justifié. Il est plus usuel de retenir *a priori* le méthylmercure pour les expositions par voie orale.

Toutefois, concernant la voie orale, les VTR du méthylmercure étaient très proches de celles retenues dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA pour le chlorure de mercure et appliquées au mercure total.

Impact initial : problème de lisibilité ; sans impact sur les risques par voie orale.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] apporte des éléments pour justifier de la faible présence *a priori* de méthylmercure dans les milieux d'exposition.

Impact final : transparent.

4.1.6 NICKEL (SULFATE DE)

Les VTR recensées pour les effets sanitaires à seuil par ingestion étaient conformes et complètes dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA. Cependant, les critères de choix n'y étaient pas explicités.

Toutefois, ce choix était en accord avec les pratiques INERIS de choix des VTR [INERIS, 2006a].

Impact initial : défaut de lisibilité sans impact sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] a justifié ses choix de VTR.

Impact final : transparent, conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, aucune DJT n'avait été calculée pour la voie cutanée « en raison du potentiel cancérigène et mutagène » de la substance. Toutefois, aucun ERU n'était retenu pour la voie cutanée.

Impact initial : problème de conformité pouvant avoir un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

4.1.7 PLOMB (SULFATE DE)

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR proposée par l'US EPA pour les effets à seuil par voie orale correspondait à une VTR du plomb tétraéthyle et non à du sulfate de plomb.

Par ailleurs, la VTR pour le plomb de 0,025 mg/kg.sem, soit $3,6 \cdot 10^{-3}$ mg/kg.j, proposée par l'OMS en 1999 n'était pas mentionnée dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA. Toutefois, cette valeur coïncidait avec la valeur du RIVM retenue dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] présente la VTR élaborée par l'OMS, sans que le choix numérique de la VTR retenue ne soit modifié.

Impact final : transparent, conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, il était indiqué que l'absorption dermique du plomb était quasiment inexistante et aucune VTR n'était donc dérivée pour la voie cutanée. La source de cette information n'était pas précisée.

Impact initial : défaut de lisibilité pouvant avoir un impact non quantifiables sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

Les dates d'élaboration des ERU (inhalation, ingestion) du plomb n'étaient pas précisées dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] précise les dates d'élaboration des ERU.

Impact final : transparent.

4.1.8 ZINC (SULFATE DE)

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR cutanée élaborée par le GIDRB utilisait une dose tolérable pour une exposition aiguë par voie cutanée, alors qu'un tel paramètre n'est pas reconnu par la communauté scientifique comme permettant d'élaborer des VTR [InVS, 2002, AFSSET, 2007] pour des expositions chroniques, même en appliquant un facteur d'incertitude pour tenir compte de la durée d'exposition non adaptée.

Toutefois, le zinc était mesuré uniquement dans les sols et les déchets, milieux non retenus comme milieux d'exposition dans l'EDR. Les VTR choisies n'étaient donc pas utilisées, et le choix des VTR n'avait pas d'impact sur les EDR.

Impact initial : défaut de conformité, au final sans impact sur les résultats de l'évaluation détaillée des risques.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

4.2 BENZENE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les VTR pour une exposition chronique par inhalation au benzène proposées en 2003 par l'US EPA et l'OEHHA (respectivement égales à 0,03 mg/m³ et 0,06 mg/m³) n'étaient pas mentionnées.

Impact initial : défaut de lisibilité seul, dans la mesure où la VTR de 0,01 mg/m³ de l'ATSDR qui était retenue par ANTEA était plus pénalisante.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] mentionne toutes les sources de VTR pour une exposition chronique par inhalation au benzène.

Impact final : transparent.

4.3 LES HYDROCARBURES AROMATIQUES POLYCYCLIQUES

4.3.1 BENZO[A]ANTHRACENE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, une VTR élaborée par le GIDRB à partir d'une étude de carcinogénicité chez la souris était retenue pour les effets à seuil par ingestion du benzo[a]anthracène. Les effets observés pour le LOAEL retenu dans cette étude n'étaient pas rappelés. Les données toxicologiques mentionnées indiquaient que les effets considérés dans l'étude par gavage de 5 semaines étaient une augmentation des adénomes pulmonaires et des hépatomes. Cela revenait à considérer que le benzo[a]anthracène était un cancérigène non génotoxique dont les effets apparaissaient à partir d'un seuil de dose, alors que cette approche n'est pas du tout adoptée par la communauté scientifique pour les HAP. En outre, dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, une VTR pour les effets sans seuil par ingestion du benzo[a]anthracène était également retenue, alors que les deux approches sans seuil et à seuil ne peuvent pas être retenues simultanément pour les cancers.

Par ailleurs, dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR retenue pour les effets liés à une exposition par voie cutanée suivait également une logique de cancérigène à seuil, tandis que les effets par voie respiratoire étaient considérés comme des effets cancérigènes sans seuil, alors qu'une même substance ne peut

pas être considérée comme cancérigène à seuil par certaines voies d'exposition et cancérigène sans seuil pour d'autres.

Impact initial : problèmes de conformité ayant un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, sur la base de l'absence de VTR établie par un organisme reconnu, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR pour les effets à seuil, en cohérence avec la méthodologie définie.

Impact final : conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les ERU de $7,3 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ et $1,7 \text{ (mg/m}^3\text{)}^{-1}$, respectivement pour les effets sans seuil par ingestion et inhalation du benzo[a]anthracène, étaient retenus au motif que ces valeurs étaient citées dans RAIS. Toutefois, ces valeurs correspondaient aux ERU du benzo[a]pyrène et pas du benzo[a]anthracène.

En l'absence de VTR spécifiques pour le benzo[a]anthracène, l'INERIS [2003] recommande de recourir à l'approche par FET (Facteur d'équivalence toxique) à partir des VTR du benzo[a]pyrène. La possibilité d'utiliser l'approche par les FET pour prendre en compte le potentiel cancérigène du benzo[a]anthracène par rapport à celui du benzo[a]pyrène n'était pas mentionnée dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA.

Impact initial : problème de conformité ayant un impact par sur-estimation des excès de risque individuel par ingestion et inhalation.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] utilise l'approche par FET (Facteur d'équivalence toxique) à partir des VTR du benzo[a]pyrène, en conformité avec les recommandations de l'INERIS [2003].

Impact final : conforme.

4.3.2 NAPHTALENE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, l'élaboration de la VTR par inhalation proposée par l'OEHHA était très détaillée mais ce n'était pas la valeur retenue. La VTR retenue était celle de l'US EPA pour laquelle aucun élément d'élaboration n'était donné. Toutefois, le choix est en accord avec les pratiques INERIS [2006a] de choix des VTR.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, la présentation des différentes VTR par inhalation est homogène [ANTEA, 2008a]

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR de l'ATSDR de $0,003 \text{ mg/m}^3$ était présentée pour les effets sans seuil du naphthalène, alors qu'elle correspond à des lésions non néoplasiques de l'épithélium olfactif et respiratoire. Il ne s'agit donc pas d'une VTR pour les effets sans seuil.

Impact initial : problème de lisibilité ; sans impact sur les résultats de l'EDR compte tenu des VTR retenues par ailleurs.

Dans la version finale des rapports, cette VTR de l'ATSDR est présentée avec les VTR pour les effets à seuil.

Impact final : conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la possibilité d'utiliser l'approche par les FET (facteurs d'équivalence toxique) pour prendre en compte le potentiel

cancérogène du naphthalène par rapport à celui du benzo[a]pyrène n'avait pas été mentionnée par ANTEA.

Impact initial : défaut de lisibilité ; sans impact dans la mesure où les VTR retenues étaient plus protectrices que celles obtenues par l'approche FET.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] a choisi de privilégier l'approche par les FET.

Impact final : conforme.

4.4 AMINES AROMATIQUES

4.4.1 ANILINE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, aucune VTR pour les effets à seuil par voie orale n'avait été établie au motif que la substance est cancérogène par cette voie. Cette justification n'était pas conforme puisque des substances chimiques peuvent avoir des actions cancérogène d'une part et non cancérogène d'autre part pour une même voie.

Impact initial : problème de conformité ayant un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] propose des VTR par voie orale à la fois pour les effets à seuil et sans seuil.

Impact final : conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR pour les effets à seuil liés à l'exposition cutanée était dérivée à partir d'un LOAEL. Usuellement, un facteur d'incertitude (souvent pris égal à 10) devrait être appliqué pour tenir compte de l'utilisation d'un LOAEL au lieu d'un NOAEL.

Impact initial : problème de conformité dans l'établissement non adéquat d'une VTR par voie cutanée ; impact sur les résultats de l'EDR par sous-estimation d'un facteur 10 des indices de risque pour une exposition cutanée à l'aniline.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient pour la voie cutanée que les VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

4.4.2 P-CHLOROANILINE OU 4-CHLOROANILINE (UTILISE COMME TRACEUR DES MONOCHLORANILINES)

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, il était proposé de retenir les VTR de la p-chloraniline pour l'ensemble des chloranilines en indiquant que la p-chloraniline était le plus toxique des trois dérivés chlorés pour les effets considérés dans l'élaboration des VTR. Cette affirmation manquait de références bibliographiques.

Sur le principe, le choix d'utiliser les VTR d'une substance comme traceur de risque d'une famille de composés à l'origine d'effets semblables est conforme, à condition que cette substance soit en effet la plus toxique et que les mécanismes toxicologiques des substances de la famille considérée soient similaires.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] propose des justifications basées sur des références bibliographiques pour mettre en évidence que la

p-chloraniline est bien le plus toxique des trois dérivés chlorés et que les mécanismes toxicologiques de ces substances sont similaires.

Impact final : transparent, conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, un ERU par voie orale de $0,04 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ avait été calculé à partir des données de l'étude du NTP en 1988 alors qu'aucun organisme recommandé par l'INERIS ne conseille de VTR pour les effets sans seuil. Seul l'US EPA proposait une valeur provisoire de $0,054 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ dont la sélection aurait été plus conforme à la méthodologie définie par ANTEA.

Impact initial : problème de conformité ; sans impact sur l'appréciation finale du risque car la VTR de l'US EPA et celle calculée par le GIDRB sont proches.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] a sélectionné la VTR provisoire de l'US EPA.

Impact final : conforme.

4.4.3 3,4-DICHLOROANILINE (UTILISE COMME TRACEUR DES DICHLORANILINES)

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, il était proposé de retenir les VTR de la 3,4-dichloraniline pour l'ensemble des dichloranilines en indiquant que la 3,4-dichloraniline était le composé le plus toxique de cette famille pour les effets considérés dans l'élaboration des VTR. Cette affirmation manquait de références bibliographiques.

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] propose des justifications basées sur des références bibliographiques pour mettre en évidence que la 3,4-dichloraniline est *a priori* le composé le plus toxique de la famille des dichloranilines.

Impact final : transparent.

La 3,4-dichloroaniline est classée comme probablement non cancérigène par l'Union Européenne. En conséquence, ANTEA [2008a] ne retient pas de VTR pour des effets sans seuil.

Impact : conforme.

Il n'existe pas de VTR pour les effets à seuil de la 3,4-dichloroaniline. Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, une VTR avait été calculée pour chaque voie d'exposition. Pour la voie orale, un NOAEL de 0,2 mg/kg avait été utilisé d'après une étude chez les rats exposés pendant 6 mois, mais les effets associés à cette valeur n'avaient pas été précisés. Cette omission rend l'analyse de la démarche difficile dans la mesure où ce NOEL de 0,2 mg/kg ne correspond pas au NOEL indiqué dans la partie « toxicologie » qui est de 2 mg/kg pour les effets sur le système nerveux central.

Impact initial : problème de lisibilité pouvant avoir un impact sur l'élaboration de la VTR orale de la 3,4 dichloroaniline.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] propose une valeur corrigée pour le NOEL qui est bien de 0,2 mg/kg. Les calculs de la VTR à partir de cette valeur sont explicités et les effets associés sont décrits.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, une dose tolérable aiguë avait été utilisée pour élaborer la VTR par voie cutanée. Ce paramètre n'est pas

reconnu par la communauté scientifique comme paramètre pertinent pour l'élaboration de VTR chroniques. Les effets considérés n'étaient pas précisés.

Impact initial : problème de conformité ; impact modéré par l'application d'un facteur 1000 pour tenir compte de la durée non appropriée de l'étude.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR par inhalation avait été élaborée à partir de la LOAEC de 10 mg/m³ correspondant à des effets de méthémoglobinémie et d'hémossidérose et pas à partir de la NOAEC de 0,015 mg/m³ correspondant à des effets sur le système nerveux central. Ce choix n'était pas justifié.

Impact initial : problème de lisibilité pouvant avoir un impact non quantifiable sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] a recours à la NOAEC de 0,015 mg/m³.

Impact final : conforme.

4.5 4-CHLORO-2-METHYLANILINE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, en l'absence de VTR pour les effets sans seuil par voie cutanée de la 4-chloro-2-méthylaniline, la VTR de p-chloroaniline avait été utilisée avec l'application d'un facteur 5 pour le risque potentiel de cancer chez l'homme. Les similitudes entre les mécanismes toxiques de la 4-chloro-2-méthylaniline et de la p-chloroaniline justifiant cette extrapolation n'étaient pas développées.

Impact initial : problème de lisibilité ne permettant pas de se prononcer sur la qualité de la VTR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, en l'absence de VTR pour les effets à seuil par inhalation de la 4-chloro-2-méthylaniline, la VTR de la p-chloroaniline était utilisée telle quelle. Les similitudes entre les mécanismes toxiques de la 4-chloro-2-méthylaniline et de la p-chloroaniline justifiant cette extrapolation n'étaient pas développées.

Impact initial : problème de lisibilité ne permettant pas de se prononcer sur la qualité de la VTR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient pas de VTR pour les éventuels effets à seuil par inhalation de la 4-chloro-2-méthylaniline, en cohérence avec la méthodologie définie.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR pour les effets sans seuil par voie cutanée était basée sur la valeur DT50 de 15,4 mg/kg.j, comme la VTR pour les effets sans seuil par voie orale, en appliquant un facteur de sécurité supplémentaire de 10. Ainsi, la VTR pour les effets sans seuil par voie cutanée

aurait du être 10 fois supérieure à la VTR par voie orale pour une même dose. Toutefois, les « risques particulier de cancer » calculés étaient égaux pour les deux voies. En outre, l'utilisation d'une DT50 pour élaborer une VTR n'est pas reconnue par la communauté scientifique [InVS, 2002, AFSSET, 2007].

Impact initial : problème de conformité par sous-estimation d'un facteur 10 des effets sans seuil par contact cutané.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

4.6 NITROBENZENE

Pour les effets à seuil par voie orale, une seule VTR est proposée par les institutions retenues par l'INERIS : elle est élaborée par l'US EPA. Pour les voies cutanée et respiratoire, des VTR pour les effets à seuil sont proposées dans la base de données RAIS. ANTEA [2008a] a retenu ces VTR.

Impact : conforme.

Concernant les effets sans seuil, aucune VTR n'a été élaborée par les instances recommandées par l'INERIS et aucune n'est proposée dans RAIS. En conséquence, les VTR pour les effets sans seuil du 2,4-dinitrotoluène avaient été retenues pour le nitrobenzène, sans préciser les raisons de ce choix. En particulier, les similitudes entre les mécanismes toxiques de ces deux substances n'étaient pas développées.

Impact initial : problème de conformité ne permettant pas de valider les VTR utilisées pour le nitrobenzène.

Dans la version finale des rapports, aucune VTR pour les effets sans seuil n'a été sélectionnée par ANTEA [2008a] en cohérence avec la méthodologie définie.

Impact final : conforme.

4.7 P-CRESOL-2,2-METHYLENEBIS-(6-TERT.-BUTYL-)

La VTR pour les effets à seuil par voie orale est dérivée par ANTEA [2008a] à partir d'un NOAEL issu d'une étude de toxicité chez les rats réalisée par l'OCDE. Les références de l'étude sont données, et les facteurs d'incertitude sont appropriés.

Impact : conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR pour les effets à seuil par inhalation était calculée à partir d'une LC50. Les doses létales ne sont pas des paramètres habituellement utilisés pour élaborer des VTR pour des expositions chroniques [InVS, 2002, AFSSET, 2007].

Impact initial : problème de conformité ne permettant pas de valider la VTR par inhalation utilisée pour le p-crésol-2,2-méthylènebis-(6-tert.-butyl-).

Dans la version finale des rapports, aucune VTR pour les effets à seuil par inhalation n'a été sélectionnée par ANTEA [2008a] en cohérence avec la méthodologie définie.

Impact final : conforme.

4.8 ATRAZINE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les critères de choix parmi les VTR existantes n'étaient pas explicités. Toutefois, le choix effectué est en accord avec l'approche simple conservatoire de l'INERIS [INERIS, 2006a].

Impact initial : défaut de lisibilité seul.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] explique et justifie ses choix de VTR parmi celles existantes.

Impact final : transparent, conforme.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, en l'absence de VTR cutanée proposée par la base de données RAIS, la VTR pour les effets à seuil par voie cutanée était calculée en appliquant un facteur 10 à la VTR pour la voie orale. Ceci était conforme à la méthodologie annoncée. Toutefois, l'utilisation de la VTR du RIVM pour le calcul au lieu de la VTR de l'OMS retenue pour la voie orale n'était pas justifiée dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA.

Impact initial : défaut de lisibilité ayant un impact sur les résultats de l'EDR par sous estimation potentiel d'un facteur 10 des risques par contact cutané avec l'atrazine ; les risques par contact cutané liés à cette substance participant peu au risque global, ceci était sans réel impact sur les résultats de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR par voie cutanée, en cohérence avec le principe de ne retenir que des VTR publiées dans la base de données RAIS.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, la VTR pour les effets à seuil par inhalation était calculée à partir d'une LC50. Les doses létales ne sont pas des paramètres habituellement utilisés pour élaborer des VTR pour des expositions chroniques [InVS, 2002, AFSSET, 2007].

Impact initial : problème de conformité ne permettant pas de valider la VTR retenue pour les effets par inhalation de l'atrazine.

Dans la version finale des rapports, aucune VTR pour les effets à seuil par inhalation n'a été sélectionnée par ANTEA [2008a] en cohérence avec la méthodologie définie.

Impact final : conforme.

4.9 O-TOLUIDINE OU 2-TOLUIDINE

Pour les effets sans seuil par ingestion, ANTEA [2008a] retient l'ERU de $0,24 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ proposé par RAIS. ANTEA [2008a] ne cite pas l'ERU de $0,18 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ proposé par l'OEHHA, qui aurait dû être sélectionné en application de la méthodologie définie.

Impact : problème de lisibilité et défaut de conformité dans le choix d'une VTR non conforme à la méthodologie définie ; impact par surestimation d'un facteur 1,3 des effets sans seuil par ingestion.

Pour les effets sans seuil par inhalation, ANTEA [2008a] ne retient aucune VTR au motif qu'aucun ERU n'aurait été établi par des autorités compétentes. Cependant, l'OEHHA propose un ERU de $0,051 \text{ (mg/m}^3\text{)}^{-1}$ qui n'est pas recensé par ANTEA [2008a].

Impact : problème de lisibilité et défaut de conformité dans l'absence de choix d'une VTR non conforme à la méthodologie définie ; sans impact *a priori* compte tenu de la faible volatilité de l'o-toluidine.

4.10 TRICHLOROETHYLENE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les VTR provisoires proposées par l'US-EPA en 2001 pour les effets à seuil par ingestion et par inhalation n'étaient pas mentionnées, contrairement à ce qui était fait par ailleurs dans ce volet.

Impact initial : défaut de lisibilité seul ; sans impact dans la mesure où ces valeurs provisoires n'avaient pas vocation à être retenues.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] mentionne ces valeurs provisoires de l'US EPA. La VTR pour les effets à seuil par inhalation est même sélectionnée malgré son caractère provisoire, car ANTEA [2008a] estime que les données de base sont plus adaptées.

Impact final : transparent.

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les choix des VTR pour les effets à seuil par ingestion et inhalation ainsi que pour les effets sans seuil par inhalation n'étaient pas justifiés.

Impact initial : défauts de lisibilité ayant a priori un impact faible sur les conclusions de l'EDR.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] modifie en partie ses choix par rapport à la version d'étape et justifie les valeurs retenues *in fine*.

Impact final : transparent.

4.11 TETRACHLOROETHYLENE

Dans le volet 5 des rapports d'étape d'ANTEA, les VTR proposées par Health Canada en 1992 pour les effets à seuil par ingestion et par inhalation, ainsi que la VTR proposée par l'OMS pour les effets à seuil par inhalation, n'étaient pas mentionnées.

Impact initial : défaut de lisibilité seul ; sans impact dans la mesure où des valeurs similaires ou plus pénalisantes étaient disponibles par ailleurs.

Dans la version finale des rapports, ANTEA [2008a] mentionne ces valeurs de Health Canada et de l'OMS, sans que cela change le choix des VTR.

Impact final : transparent.

ANTEA [2008a] mentionne une VTR pour les effets sans seuil par ingestion proposée par Health Canada correspondant à un « lifetime cancer risk » de $8 \cdot 10^{-6} \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$. Cette valeur n'a pas été retrouvée par l'INERIS.

ANTEA [2008a] précise que cette VTR est privilégiée par rapport à l'ERU de $0,54 \text{ (mg/kg.j)}^{-1}$ proposé par l'OEHHA. Cependant, c'est bien la VTR de l'OEHHA qui est utilisée dans les feuilles de calcul des EDR [ANTEA, 2008b, 2008c].

Impact : défaut et problème de lisibilité dans le choix de la VTR pour les effets sans seuil par ingestion ; sans impact dans la mesure où la VTR de l'OEHHA est effectivement utilisée dans les feuilles de calcul.

La base de données RAIS propose des VTR pour les effets à seuil et sans seuil d'une exposition chronique au tétrachloroéthylène par voie cutanée. ANTEA [2008a] les mentionne et les retient.

Impact : conforme.

5. CONCLUSION

Le présent avis est rendu :

- sous réserve de la justesse des reports de valeurs et de l'exactitude des calculs réalisés par ANTEA, seuls quelques contrôles ponctuels ayant été réalisés ;
- sur la base des connaissances et des techniques disponibles au moment de sa réalisation.

Pour mémoire, la présente tierce-expertise porte sur la version finale de mai 2008 du volet toxicologique des rapports d'ANTEA. Dans le cadre d'une démarche progressive souhaitée par le GIDRB, en cohérence avec l'esprit des outils de gestion des sites pollués, ces versions finales sont basées sur les rapports d'étape réalisés par ANTEA à l'automne 2007 et sur l'avis préliminaire émis par l'INERIS sur ces rapports d'étape.

Le volet toxicologique des évaluations détaillées des risques pour les sites du Letten et du Roemisloch [ANTEA, 2008a] est globalement transparent dans la présentation de la toxicité des substances et la sélection des VTR pour chaque voie d'exposition. Comme toutes les études complexes relatives à la gestion des sites et sols pollués, ce volet présente néanmoins quelques défauts et problèmes de lisibilité. La bonne structuration des études fait que ces défauts et problèmes n'entravent pas globalement la lecture des rapports, et que la quantification des impacts des remarques formulées dans le cadre de la présente tierce-expertise reste possible.

Le volet toxicologique des EDR [ANTEA, 2008a] dans sa version de mai 2008 ne présente pas de défaut ou problème de conformité ayant un impact significatif sur la quantification des risques. **L'INERIS peut donc valider globalement la démarche menée dans le cadre de ce volet d'ANTEA [2008a] en l'état actuel.**

6. REFERENCES

AFSSET, 2007. *Valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour les substances reprotoxiques. Méthode de construction de VTR fondées sur des effets toxiques pour la reproduction et le développement*. ISBN 978-2-11-096711-4, avril 2007, 72 pages.

ANTEA, 2007. *Ancienne décharge du Letten à Hagenthal-le-Bas (68) et du Roemisloch à Neuwiller (68), évaluation détaillée des risques pour la santé humaine et la ressource en eau. Volet 5 : données toxicologiques et valeurs de références des substances caractéristiques des émissions des déchets de la chimie bâloise*. Rapport A47264/A d'octobre 2007, 739 pages plus annexes.

ANTEA, 2008a. *Anciennes décharges du Letten à Hagenthal-le-Bas et du Roemisloch à Neuwiller (68). Evaluation détaillée des risques pour la santé humaine et la ressource en eau. Volet 5 : données toxicologiques et valeurs de*

- références des substances caractéristiques des émissions des déchets de la chimie bâloise. Rapport A47264/A de mai 2008, 709 pages plus annexes.*
- ANTEA, 2008b. *Ancienne décharge du Letten à Hagenthal-le-Bas (68), évaluation détaillée des risques pour la santé humaine et la ressource en eau. Volet 3 : évaluation détaillée des risques pour la santé humaine. Rapport A47862/A de mai 2008, 57 pages.*
- ANTEA, 2008c. *Ancienne décharge du Roemisloch à Neuwiller (68), évaluation détaillée des risques pour la santé humaine et la ressource en eau. Volet 3 : évaluation détaillée des risques pour la santé humaine. Rapport A47863/A de mai 2008, 63 pages.*
- DGS, 2006. *Circulaire du Ministère de la Santé et des Solidarités relative à « Modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact », référencée DGS/SD7B/2006/234 et datée du 30 mai 2006.*
- INERIS, 2003. *Hydrocarbures aromatiques polycycliques. Rapport INERIS-DRC-03-47026-ETSC-Bdo-n°03DR177.doc-version 1-3, revu en 2006, 64 pages.*
- INERIS, 2006a. *Pratique INERIS de choix des valeurs toxicologiques de référence dans les évaluations de risques sanitaires. Rapport INERIS-DRC-05-41113-ETSC/R01a du 21 mars 2006, 21 pages.*
- INERIS, 2006b. *Choix des valeurs toxicologiques de référence - arsenic. Rapport N°INERIS-DRC-06-66670/ETSC/BDo-06DR082.doc du 18 décembre 2006, 39 pages.*
- INERIS, 2007a. *Tierce-expertise du rapport d'ANTEA A37648/A d'avril 2005 relatif aux données toxicologiques et aux valeurs toxicologiques de l'évaluation détaillée des risques pour la santé de l'ancienne décharge du Letten à Hagenthal-le-Bas (68). Rapport DRC-07-77208-00984-B du 10 mai 2007, 31 pages.*
- INERIS, 2007b. *Tierce-expertise du rapport d'ANTEA A37648/A d'avril 2005 relatif aux données toxicologiques et aux valeurs toxicologiques de l'évaluation détaillée des risques pour la santé de l'ancienne décharge du Roemisloch à Neuwiller (68). Rapport DRC-07-77208-01102-B du 10 mai 2007, 31 pages.*
- InVS, 2002. *Valeurs toxicologiques de référence : méthodes d'élaboration. Institut national de Veille Sanitaire, janvier 2002, 84 pages.*

ANNEXE

Extrait du rapport n° INERIS-DRC-05-41113-ETSC/R01a sur les
« pratiques INERIS de choix des valeurs toxicologiques de référence
dans les évaluations détaillées des risques sanitaires »

Sections relatives au « choix simplifié »
et au « choix par analyse de premier niveau ».

5.3 Choix simplifié

Comme discuté ci-après, le contexte d'application du choix simplifié correspond à une ERS de type réglementaire usuelle (délai de réalisation et budget limités), avec l'optique d'une tendance conservatrice plutôt qu'un choix de la VTR en fonction de sa qualité scientifique. Le choix simplifié peut être appliqué par les évaluateurs eux-mêmes, avec une intervention réduite du référent VTR.

La démarche est la suivante, après les deux étapes préalables de la section 5.2 :

1. rechercher les VTR pertinentes disponibles dans les 3 bases **OMS, US EPA (IRIS) et ATSDR** (dans les documents définitifs et, à défaut dans les documents projets (*draft*) sous réserve de l'avis favorable du référent VTR),
2. dans le cas où plusieurs valeurs sont disponibles, retenir la VTR la plus pénalisante pour les effets à seuil et/ou sans seuil parmi les VTR identifiées comme pertinentes,
3. en cas d'absence de VTR pertinente dans ces 3 bases, l'approche ci-dessus sera élargie aux 3 autres bases **RIVM, Santé Canada¹², OEHHA**.

Cette démarche n'intègre pas d'analyse de la qualité scientifique des VTR. En ce sens, elle ne peut prétendre aboutir à la VTR la plus adéquate au niveau scientifique.

Elle tend à être conservatrice par le choix « automatique » de la VTR la plus pénalisante (c'est-à-dire la plus précautionneuse pour l'homme) parmi les bases consultées. Dans un tel cadre, un élargissement à 6 ou plus du nombre de bases de données accroîtrait mécaniquement la tendance à être sur-conservatrice, sans réelle plus-value en terme de validation. C'est pourquoi l'INERIS considère que le recours initial aux trois banques de données toxicologiques de premier rang suffit dans ce cadre. L'introduction d'autres banques de données ne prend tout son sens que si un choix véritable, *i.e.* fondé sur une analyse de la qualité scientifique de l'élaboration de la VTR est proposé (cf. sections 5.4 et 5.5). Il n'en reste pas moins que ce choix simplifié laisse une possibilité qu'une VTR plus pénalisante dans les trois bases de second rang, ou d'autres bases ou sources de VTR dans le monde, s'avère plus pertinente après analyse approfondie : la tendance au conservatisme de cette méthode n'est pas absolue.

5.4 Choix par analyse scientifique de premier niveau

Le choix par analyse de premier niveau tend à ajuster le choix de la VTR selon sa qualité scientifique, dans une optique *a priori* moins conservatrice mais plus argumentée, et avec une ouverture d'office sur les 6 bases de VTR signalées par l'INERIS. Comme discuté ci-après, le contexte d'application du choix par analyse critique de premier niveau correspond à une ERS de type réglementaire usuelle (délai de réalisation et budget limités), avec l'optique d'un choix au plus juste plutôt que conservateur et d'une certaine prise de risque dans ce choix.

Ce choix de 1^{er} niveau peut être conduit au préalable par l'évaluateur, puis est soumis à l'approbation du référent VTR.

Dans cette approche le choix de VTR se réalise principalement sur la base de critères simples qui permettent de faire une étude rapide et comparative de la qualité scientifique des VTR pertinentes proposées par les 6 bases. Les critères retenus sont les suivants, après les deux étapes préalables à la section 5.2 :

¹² Si seule une VTR de Santé Canada est disponible pour une substance à effet cancérigène, alors l'avis du référent VTR est nécessaire avant toute utilisation dans l'attente de la publication du document méthodologique pour le calcul des VTR sans seuil (Concentration/dose journalières admissibles et concentrations/doses tumorigènes des substances d'intérêt prioritaire calculées en fonction de critères sanitaires, Santé Canada, publication à venir).

1) La date d'élaboration de la VTR et plus particulièrement celle de l'étude source

En effet, l'évolution de la recherche, le développement de nouvelles techniques et dans certains cas, le suivi de protocoles expérimentaux standardisés permettent de s'assurer plus facilement de la qualité scientifique des études « récentes » (publiées entre 1985 et 2005). Depuis 1981, les bonnes pratiques de laboratoires ont été instaurées : le premier texte du conseil de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique) relatif à ces bonnes pratiques dans les essais sur les produits chimiques autres que les médicaments date du 12 mai 1981. En conséquence, une nette amélioration des études est observée, dans leurs protocoles et dans leur description, à partir de 1985, ce qui correspond à la mise en œuvre des textes.

2) L'origine des données de l'étude source

Il est conseillé de favoriser les études réalisées chez l'homme puisque cela permet d'éviter l'extrapolation des données animales vers l'homme, extrapolation qui se fait souvent de manière conventionnelle en raison du manque de données. Toutefois, aucun jugement qualitatif propre à l'étude épidémiologique ne peut être appliqué à ce niveau d'approche.

3) La description de ou des études sources dans la justification scientifique menée par les organismes

Il est nécessaire de s'assurer que l'étude source est décrite dans la justification scientifique des organismes ayant établi les VTR et que cette description est relativement bien détaillée. Indication entre autres de l'espèce ou du type de population étudiée, du groupe ou de la population témoin, du nombre d'animaux testés, des doses/concentrations testées ou d'exposition, du temps d'exposition et de la fréquence d'exposition.

4) La justification scientifique des organismes menant au calcul des VTR

Il est important de regarder si la justification scientifique menée par les organismes ayant établi les VTR est bien documentée.

En outre, si les différentes VTR pertinentes présentent des caractéristiques similaires au vu des quatre critères cités ci-dessus, ou des résultats antagonistes selon ces critères, sans qu'il soit possible de trancher clairement, il est alors conseillé de retenir la valeur la plus conservatrice pour l'homme.

En l'absence d'évaluation des différentes bases de VTR de par le monde, la restriction *a priori* de la sélection aux six bases signalées par l'INERIS reste critiquable.

Surtout, comme discuté dans le retour, cette analyse de premier niveau, n'étant que partielle, présente un risque conséquent d'erreur : une analyse approfondie (deuxième niveau) peut venir modifier le choix proposé en premier niveau. Dans une optique prudente, il conviendra d'être particulièrement vigilant lorsque la VTR choisie n'est pas la plus pénalisante parmi les VTR des bases consultées. Compte tenu du retour d'expérience, l'INERIS considère toutefois que cette prise de risque est très réduite lorsque l'analyse de premier niveau est soumise à un expert toxicologue disposant d'une pratique conséquente de l'analyse de premier niveau et de l'analyse approfondie de second niveau.



INERIS

*maîtriser le risque
pour un développement durable*

Institut national de l'environnement industriel et des risques

Parc Technologique Alata
BP 2 - 60550 Verneuil-en-Halatte

Tél. : +33 (0)3 44 55 66 77 - Fax : +33 (0)3 44 55 66 99

E-mail : ineris@ineris.fr - Internet : <http://www.ineris.fr>