



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

INERIS

Ingénieurs du génie sanitaire

Promotion 2006

**Exposition des consommateurs aux
substances biocides :
Confrontation des modèles disponibles**

Présenté par : Eline ROMAIN

Lieu du stage : INERIS

Référent professionnel :
Mme Laure Déléry, INERIS

Référent pédagogique :
M. Philippe Glorennec, ENSP

Remerciements

Je tiens à remercier les membres de l'unité ERSA et MECO pour leur accueil chaleureux, leur bonne humeur et leur soutien tout au long de cette période de stage.

Je remercie tout particulièrement Laure Déléry pour le temps qu'elle m'a consacré, ainsi que Corinne Mandin et Céline Boudet pour m'avoir intégrée, ne serait-ce que temporairement, dans le projet Eurostat. J'espère en tout cas que ma participation leur aura été utile.

Enfin, je souhaitais remercier Christiaan Delmaar du RIVM pour sa disponibilité et son aide précieuse, ainsi qu'Aurélie Chézeau du BERPC.

Sommaire

Introduction	3
1 Généralités sur les biocides et l'évaluation de l'exposition des consommateurs	4
1.1 Substances biocides et dossiers de demande d'inscription à l'annexe I	4
1.1.1 Définition d'un biocide et réglementation	4
1.1.2 Structure du dossier	4
1.1.3 Expertise du dossier et structures impliquées sur le territoire français	5
1.2 Evaluation des expositions des consommateurs : étapes et points clés	6
1.2.1 Approche par palier (Tiered approach)	6
1.2.2 Identification des scénarios d'exposition	7
1.3 Modèles d'exposition des consommateurs usuels existants	9
1.3.1 Les modèles du Technical Notes for Guidance.....	9
1.3.2 Modèles proposés par le TGD, EUSES et le REACH Implementation Project 3.2 (RIP)	9
1.3.3 Modèles proposés par CONSEXPO.....	10
1.3.4 Les Standard Operating Procedures de l'US EPA (1997).....	10
2 Etat des lieux et confrontation des dossiers : cas des PT8	11
2.1 TnG et produits de traitement du bois : application et limites	11
2.1.1 Informations nécessaires à l'évaluation de l'exposition.....	11
2.1.2 Remarques et limites concernant le TnG	16
2.2 Etat des lieux des dossiers étudiés	17
2.2.1 Cadre de l'étude : types de produits et format d'usage	17
2.2.2 Scénarios utilisés vs TnG.....	18
2.2.3 Hypothèses, modèles et paramètres choisis.....	20
2.3 Confrontation et analyse	21
2.3.1 Pertinence des scénarios les uns par rapport aux autres : comparaison des approches utilisées dans les différents dossiers	21
2.3.2 Quid des scénarios hors TnG ?	36
2.3.3 Scénarios manquants : omission volontaire ou analyse incomplète.....	42
3 Bilan et propositions	45
3.1 Bilan sur la qualité du guide TnG	45
3.2 Bilan sur la qualité des dossiers étudiés	45
3.3 Points sur lesquels l'analyse devra porter son attention scénarios amenés à jouer un rôle non négligeable	46
3.3.1 Exposition primaire	46
3.3.2 Scénarios d'exposition secondaire amené à jouer un rôle non négligeable	46
3.4 Discussion relative aux scénarios et approches utilisés	47
3.4.1 Discussion sur les scénarios soumis à interrogation.....	47
3.4.2 Discussion : scénarios et approches intéressantes.....	47
Conclusion	51
Bibliographie	53
Liste des annexes	i

Table des figures et tableaux

Figure 1 : Structure du dossier de demande d'inscription à l'annexe I.....	5
Figure 2 : Structures françaises impliquées dans l'expertise du dossier	5
Figure 3 : Expositions de l'enfant et du jeune enfant jouant sur des surfaces en bois par rapport aux expositions chroniques de l'enfant toutes voies confondues	26
Figure 4 : Expositions pour le scénario de lavage des vêtements de travail par rapport aux expositions totales chroniques de l'adulte toutes voies confondues	28
Figure 5 : Expositions de l'adulte et de l'enfant par contact avec des surfaces humides par rapport aux expositions aiguës totales de l'adulte et de l'enfant toutes voies confondues.....	30
Figure 6 : Expositions du jeune enfant mâchouillant des chutes de bois par rapport aux expositions aiguës de l'enfant toutes voies confondues	32
Figure 7 : Exposition secondaire pour le scénario du jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité en surface par rapport à l'exposition aiguë de l'enfant	33
Figure 8 : Exposition secondaire pour le scénario de l'adulte sablant du bois traité par rapport à l'exposition aiguë de l'adulte toutes causes confondues.....	35
Figure 9 : Fréquence d'obtention des expositions lors de la variation aléatoire des paramètres pour le scénario "nettoyage du pinceau après application de produit en solution".....	38
Figure 10 : Exposition cutanée chronique de l'adulte balayant des surfaces traitées de la main par rapport aux expositions chroniques de l'adulte, toutes voies confondues ...	41
Tableau 1 : Fréquences, durées d'utilisation et quantités de produit appliqué : cas des produits de traitement du bois à usage curatif (application par des consommateurs)	12
Tableau 2 : Exposition primaire : Scénarios d'exposition primaire du consommateur à chaque phase d'utilisation	13
Tableau 3 : Scénarios d'exposition secondaire	13
Tableau 4 : Modèles de données génériques proposés par le TnG et champs d'application	15
Tableau 5 : Fréquences, durées d'utilisation et quantités de produit appliqué : cas des produits de traitement du bois à usage préventif (prétraitement industriel)	15
Tableau 6 : Expositions déterminées à partir des approches	25

Liste des sigles utilisés

INERIS : Institut National de l'Environnement industriel et des Risques

TnG : Technical notes for Guidance

BERPC : Bureau d'Evaluation des Risques lies aux Produits Chimiques

RIVM : Institut national de la santé publique et de l'environnement des Pays-Bas

US EPA : American Environmental Protection Agency

PT8 : Produits de protection du bois

PT6 : Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Introduction

D'après une étude américaine réalisée au Minnesota (J Adgate et al., 2000), 88% des foyers interrogés utilisent des produits biocides, chiffre vraisemblablement similaire au sein des foyers européens. Bien qu'indispensables pour assurer notre bien-être et la protection des biens, ces produits biocides peuvent donc faire peser sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement, des risques inacceptables. Face à cette constatation la directive 98/8/CE, relative à la mise sur le marché des produits biocides, a donc été établie afin d'harmoniser les pratiques au sein des états membres et de limiter ces risques tout en assurant une efficacité suffisante du produit biocide.

Cette limitation des risques passe nécessairement par une évaluation préalable des produits. Tout producteur de biocide, appelé notifiant se doit donc de présenter un dossier afin d'évaluer les risques encourus pour la santé humaine et l'environnement lors de l'utilisation normale de son produit.

Une des pièces du dossier concerne l'évaluation des expositions pour les professionnels et les consommateurs (non professionnels), point clé de ce processus d'évaluation des risques. Sa réalisation passe par l'utilisation d'un guide établi par la Commission Européenne pour l'harmonisation des pratiques : le Technical Notes for Guidance (TnG) destiné à la fois au notifiant et à l'évaluateur chargé de l'expertise.

En France, l'expertise de cette partie d'évaluation de l'exposition des consommateurs est réalisée par l'unité d'évaluation des risques sanitaires de l'INERIS.

Or dans le cadre de cette expertise, il a été observé que les notifiants ne suivent pas toujours le guide à la lettre (ajout de scénarios, utilisation d'autres références, modifications des hypothèses de calcul...). L'objectif de ce travail est donc de confronter les différents dossiers pour un type de produit biocide, les produits de traitement du bois (PT8), afin de mettre en évidence :

- les différentes approches proposées par rapport au guide,
- les éléments qualitatifs à conserver,
- les points sur lesquels l'expertise devra porter une attention particulière,
- les améliorations éventuelles à apporter au guide.

L'enjeu est, à terme, de faciliter l'expertise des évaluations d'exposition du consommateur des dossiers confiés à la France, pour assurer une évaluation des expositions plus précise. Cet enjeu sanitaire est également complété par un enjeu plus économique, la modification du guide pour plus d'exhaustivité ou de clarté ayant également des retombées en terme de gain de temps sur l'évaluation (et donc sur la mise sur le marché) pour le notifiant.

A ces fins, ce travail se divisera en trois parties. Tout d'abord, un rappel des généralités sur les biocides et l'évaluation du consommateur permettra d'en fixer le cadre et de définir sa méthode. Ensuite, un état des lieux du guide et des dossiers expertisés par l'INERIS dans le cas des PT8, suivi de la confrontation de ces mêmes dossiers constituera le cœur de l'analyse. La troisième partie, quant à elle, présentera le bilan de l'analyse précédente et les propositions visant à améliorer le guide et faciliter l'expertise.

1 Généralités sur les biocides et l'évaluation de l'exposition des consommateurs.

1.1 Substances biocides et dossiers de demande d'inscription à l'annexe I

1.1.1 Définition d'un biocide et réglementation

D'après la directive européenne 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, un biocide est défini comme « une substance active, ou une préparation contenant une ou des substances actives, destinée à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique ». Cette définition exclut les usages agricoles, vétérinaires, cosmétiques ou pharmaceutiques, ainsi qu'alimentaires (additifs, produits en contact avec les aliments...).

Il existe 23 types de produits biocides, dont :

- les produits désinfectants,
- les produits de protection et de traitement des matériaux,
- les produits antiparasitaires,
- les autres produits biocides (produits de protection des denrées alimentaires, antisalissures, contre la vermine et fluides d'embaumement).

Destinés à protéger tant la santé humaine et animale que les produits naturels et les biens, ces substances biocides peuvent néanmoins engendrer d'autres risques pour la santé (humaine ou animale) et pour l'environnement. Une réglementation a donc été mise en place au travers de la directive 98/8/CE pour limiter la mise sur le marché aux seuls produits efficaces représentant un risque acceptable tant pour l'homme que pour l'environnement. Cette limitation a lieu en deux temps :

- d'abord une procédure au niveau européen permettant d'aboutir à l'inscription de la substance à l'annexe I de la Directive,
- puis une procédure au niveau national pour l'autorisation du produit biocide sur le marché par l'état membre.

Ces procédures nécessitent une évaluation des dangers (effets sur les écosystèmes et sur la santé humaine), des risques (pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement) et de l'efficacité pour chaque substance, évaluation fournie par le notifiant au travers de dossier conforme aux exigences de cette même directive. Tout dossier fait alors l'objet d'une expertise au sein des organismes habilités des Etats membres.

Dans le cas de la procédure au niveau européen, à laquelle correspondent les dossiers qui seront étudiés au cours de ce travail, l'expertise sera alors soumise à l'avis des autres états membres, avant adoption par la Commission Européenne.

En France, cette directive a été transposée via l'ordonnance du 11 avril 2001 (correspondant aux articles L 522-1 à 18) et le décret du 26 février 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des produits biocides.

1.1.2 Structure du dossier

Le dossier de demande d'inscription à l'annexe I est constitué de quatre parties appelées Documents (Cf. Figure 1) :

- le Document 1 résumant les évaluations effectuées ;
- le Document 2, scindé en trois parties, exposant l'évaluation des expositions et les risques liés à la substance active que pour le produit biocide lui-même ;

- le Document 3 résumant les études réalisées pour la substance active et le produit biocide dont on trouve le détail (tests, rapports d'étude) dans le Document 4.

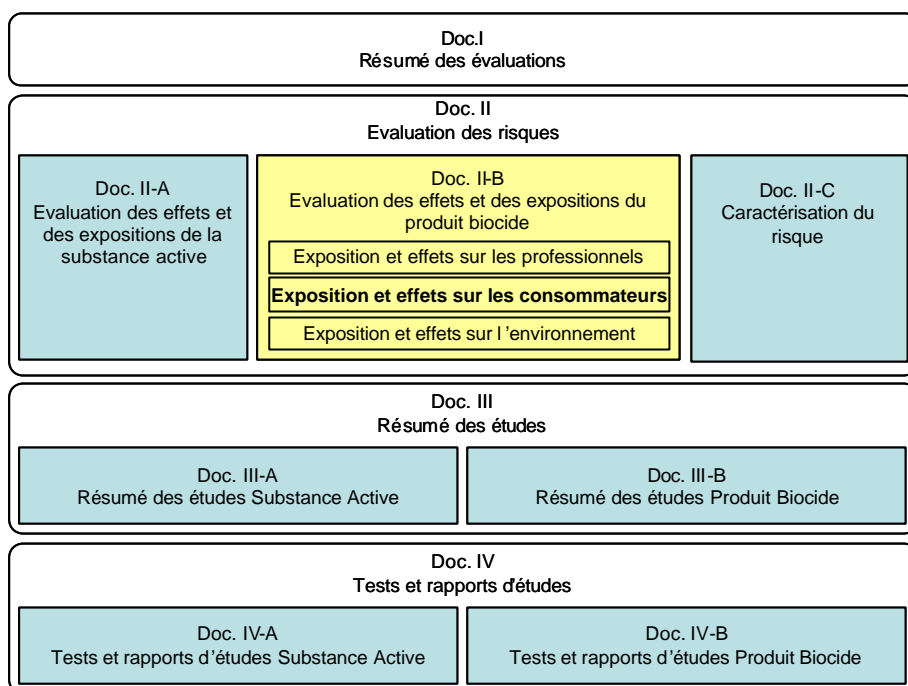


Figure 1 : Structure du dossier de demande d'inscription à l'annexe I

Dans le cadre de cette étude, seul le Document II-B, et plus particulièrement la partie concernant l'évaluation de l'exposition des consommateurs aux produits biocides, fera l'objet de notre attention.

1.1.3 Expertise du dossier et structures impliquées sur le territoire français

Dès réception par le Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable, le dossier est évalué. Cette expertise est un préalable à la rédaction du « rapport d'évaluation » qui sera soumis à l'avis des autres états membres.

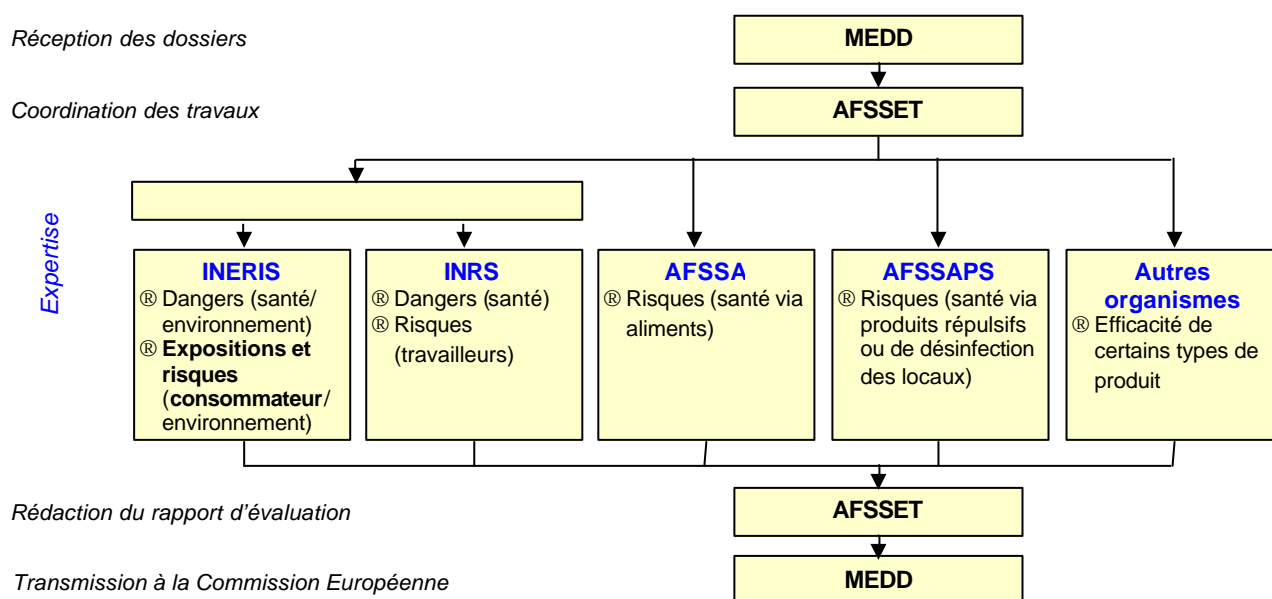


Figure 2 : Structures françaises impliquées dans l'expertise du dossier

Après analyse de la recevabilité du dossier, l'expertise a lieu au sein de différentes structures habilitées, suivant leur domaine de compétence (Cf. Figure 2) :

- le BERPC regroupant
 - l'INERIS, chargé des évaluations de danger pour la santé humaine ainsi que l'ensemble des évaluations de danger pour l'environnement, et les évaluations des expositions et des risques tant pour le consommateur que pour l'environnement ;
 - l'INRS qui traite également les évaluations de danger pour la santé humaine ainsi que les évaluations des expositions et des risques pour les travailleurs uniquement ;
- les agences de sécurité sanitaire s'occupant des évaluations des risques touchant à leur domaine d'expertise, soit les risques pour la santé via la consommation d'aliments pour l'AFSSA et les risques pour la santé liés aux produits de santé (répulsif ou désinfectant pour locaux) pour l'AFSSAPS.

D'autres organismes peuvent également intervenir, notamment pour l'évaluation de l'efficacité de certains types de produits spécifiques (comme le CSTB ou l'école vétérinaire).

La suite de ce travail traitera uniquement de la phase d'expertise portant sur l'évaluation des expositions pour le consommateur. Cette expertise vise principalement à vérifier la validité, la cohérence vis à vis du guide TnG et la transparence vis à vis des sources utilisées au cours de l'évaluation proposée dans le dossier, et en particulier celle :

- des scénarios choisis,
- des modèles et hypothèses sélectionnés,
- des calculs effectués.

Pour cela, et en ce qui concerne l'évaluation des expositions, cette expertise s'appuie principalement sur le guide Technical Notes for Guidance (TnG), établi par la Commission Européenne à l'usage des rédacteurs des dossiers et de l'expertise, mais également sur d'autres guides tel le Standard Operating Procedures (SOPs) établi par l'US EPA.

1.2 Evaluation des expositions des consommateurs : étapes et points clés

L'exposition des consommateurs peut se faire de deux façons. L'exposition la plus évidente est celle qui a lieu lors de l'application du produit biocide par le consommateur lui-même, l'exposition primaire. Néanmoins, l'utilisateur n'est pas nécessairement le seul présent au moment de l'application, et la persistance des produits en milieu résidentiel peut également entraîner l'exposition des habitants. Une exposition secondaire peut donc également avoir lieu. Ces deux expositions très différentes sont traitées indépendamment, mais toujours en appliquant une approche par paliers.

1.2.1 Approche par palier (Tiered approach)

L'approche par palier permet d'éviter l'utilisation de paramètres et modèles trop complexes de prime abord si ce n'est pas nécessaire pour montrer l'acceptabilité des expositions et des risques. L'évaluation est donc réalisée avec des hypothèses conservatrices (données par défaut, modèles de données génériques), correspondant au cas « raisonnable le plus défavorable », lors du premier palier (Tier 1). Sont donc inclus les mauvais usages prévisibles et mis de côté les systèmes et mesures de protection (gants, masque, combinaison de protection...).

Si nécessaire, c'est-à-dire si l'exposition déterminée au premier palier excède les valeurs toxicologiques de référence, l'évaluation sera ensuite raffinée progressivement, en ajoutant par exemple les mesures et moyens de protection existants ou en utilisant des hypothèses moins conservatrices et plus proches de la réalité.

Un troisième palier existe également, impliquant l'utilisation de données issues cette fois d'enquêtes ou campagnes de mesures.

1.2.2 Identification des scénarios d'exposition

A) Exposition primaire : identifier les usages et les tâches

L'identification des scénarios d'exposition ne passe que par une connaissance précise de l'usage auquel est destiné le produit, c'est-à-dire de :

- la forme sous laquelle il sera utilisé (bombe aérosol, gaz, liquide concentré ou prêt à l'emploi, solide...) ;
- le mode d'application (vaporisation, application sur les surfaces à l'aide d'un outil ou d'un linge, évaporation, pose de pièges/appâts...) ;
- la quantité et la fréquence d'utilisation ;
- les moyens de protection éventuels
- les utilisateurs (professionnels ou consommateurs, en général adultes).

Si ces informations sont connues avec suffisamment de détails, il sera alors possible d'établir la liste des tâches pour chaque phase d'usage du produit : mélange/charge des éventuels appareils d'application, application et post-application. C'est cette liste de tâches qui permettra d'identifier les scénarios d'exposition primaire. Les accidents et usages abusifs de ce produit ne sont par contre pas pris en compte.

Un bon scénario doit être bien documenté, réaliste et, dans le cas d'une absence de données correctes, utiliser le cas raisonnable le plus défavorable. Un manque d'information sur l'usage du produit entraînerait en effet une incertitude sur le résultat de l'évaluation des expositions pour chaque scénario.

Il est à noter que le consommateur est considéré comme ne connaissant pas les risques et mesures de protection, contrairement au professionnel, et que son suivi des précautions d'usage indiqués sur le produit est peu probable.

B) Exposition secondaire : Identification des groupes de population potentiellement exposés et des scénarios d'exposition

L'application de produit biocide peut avoir lieu à trois niveaux :

- en milieu résidentiel par le consommateur,
- en milieu résidentiel par un professionnel,
- en milieu industriel pour le traitement d'objets qui seront utilisés en milieu résidentiel.

Les résidus de biocide restant dans l'environnement résidentiel, l'exposition secondaire peut donc résulter de l'application tant professionnelle que non professionnelle. De plus, lors d'une application par le consommateur, il n'est pas nécessairement exclu que d'autres résidents se trouvent à proximité (lors d'une vaporisation d'insecticide via une bombe aérosol dans une pièce par exemple). Cette exposition secondaire peut donc avoir lieu aussi bien pendant qu'après l'application.

La localisation de l'usage et le mode d'usage fournissent donc des indications concernant les personnes pouvant être exposées et les voies d'exposition plausibles.

Ainsi, une application directement en milieu résidentiel risque d'exposer les résidents, adultes et enfants, tandis qu'une application en milieu industriel risque d'exposer les utilisateurs, adultes ou enfants, des produits traités.

Il est considéré comme suffisant de ne s'intéresser qu'aux adultes, enfants et jeunes enfants. Si nécessaire, tout autre groupe pouvant être exposé et indiqué comme à risque accru peut être pris en compte.

Une fois les groupes cibles identifiés, les scénarios d'exposition sont à déterminer, suivant les voies d'exposition et la phase à laquelle cette exposition a lieu. Soit notamment, pendant l'application :

- l'inhalation de vapeurs,

- l'inhalation d'aérosols (lors de vaporisation) ou de poudre (lors de traitement insecticide en poudre).

Quant à l'après application, l'exposition peut y avoir lieu par :

- l'inhalation de produits volatils,
- l'inhalation de poussières générées par le travail d'objets traités,
- l'inhalation de résidus solides lors de remise en suspension ou de l'enlèvement du produit,
- le contact avec des surfaces/objets traités ou des surfaces/vêtements/outils contaminés lors du traitement,
- le contact avec des résidus solides,
- l'ingestion de résidus ou dépôts extraits,
- l'ingestion par mise à la bouche d'objets traités.

Les scénarios doivent être raisonnablement prédictibles et plausibles, mais peuvent inclure les mauvais usages restant hors du domaine de l'incident, tels que le nettoyage de produit renversé sur le sol (déversement de faible ampleur) ou la baignade dans des fontaines traitées à l'algicide. Il est à noter que si ces scénarios de mauvais usage sont évoqués dans le TnG, ils n'y sont cependant pas du tout traités par des exemples.

C) Données d'exposition : mesures ou modélisations

L'exposition potentielle des consommateurs, principalement pendant l'application des produits, peut être mesurée ou modélisée. Les modèles ou campagnes de mesures concernent majoritairement les expositions primaires, et en particulier les expositions pendant l'application, les expositions primaires n'étant généralement estimées que par un nombre restreint de modèles très simples (TnG, SOP).

Pour éviter les incertitudes, l'utilisation des données mesurées est à privilégier, les modèles pouvant être des approximations grossières de la réalité. Néanmoins, ces données ne donnent des informations précises que pour un nombre limité de cas et sont rarement disponibles pour l'exposition des consommateurs.

Si ces données mesurées ne sont pas disponibles, l'exposition doit être déterminée en utilisant une approche par modélisation. Cette approche est d'ailleurs celle appliquée dans les guides issus de la réglementation européenne en matière de substances chimiques. Les modèles utilisables sont mathématiques (prédiction de l'exposition via une expression mathématique), statistiques (prédiction par utilisation de relations statistiques) ou empiriques (prédiction de l'exposition via l'utilisation de bases de données génériques obtenues pour des usages et des scénarios similaires).

L'utilisation de modèles d'exposition nécessite la connaissance de plusieurs paramètres d'exposition. Un manque de données implique l'utilisation de valeurs par défaut identifiables, les modèles mathématiques et empiriques sont donc souvent associés dans les logiciels de modélisation.

Le choix du modèle dépendra essentiellement de ce qu'on souhaite modéliser (modèle utilisant un scénario d'exposition approprié par rapport à la situation étudiée) et du degré d'incertitude attendu.

Les modèles mathématiques assurent des données d'entrée et de sortie bien définies, sont bien documentés et permettent un affinage de l'évaluation par la suite via l'utilisation de données mesurées au lieu de données par défaut. Cependant, ils utilisent un grand nombre d'hypothèses simplificatrices et ne prennent en compte que les variables principales affectant l'exposition, ce qui peut éloigner les résultats de la réalité. De plus, si les hypothèses ne correspondent pas à la tâche, l'approximation sera médiocre, d'où la nécessité de vérifier l'applicabilité des valeurs par défaut et scénarios utilisés à la situation étudiée avant d'effectuer un choix.

Les modèles statistiques ne sont encore que peu, voir pas, utilisés pour l'évaluation de l'exposition dans le cadre des demandes d'autorisation en Europe. L'utilisation de distributions plutôt que de données ponctuelles permet de s'affranchir de l'incertitude et de la variabilité, tout en identifiant les sous-groupes à risque. Mais ces modèles requièrent

des données en quantité suffisante. Si ce n'est pas le cas, une estimation ponctuelle dans le cas le plus défavorable est préférable.

Les modèles empiriques, enfin, peuvent être utilisés pour prédire des expositions dans des situations du même ordre. La réunion de diverses données d'étude permet de mieux refléter la distribution des expositions qu'une campagne de mesure unique. Néanmoins, il existe peu de modèles pour l'exposition du consommateur (bases de données insuffisantes). Des incertitudes persistent donc sur la qualité de l'information. De même, les facteurs extérieurs qui influencent l'exposition peuvent être omis si les conditions d'établissement du modèle ne sont pas vérifiées et similaires à celles de la situation en cause. Leur utilisation néanmoins suffisante dans le cas d'une évaluation au premier palier.

1.3 Modèles d'exposition des consommateurs usuels existants

1.3.1 Les modèles du Technical Notes for Guidance

Le TnG est en fait un état des connaissances établi sur demande de la Commission Européenne pour harmoniser l'évaluation des expositions au niveau européen dans le cadre de la réglementation des produits biocides. Traitant aussi bien de l'exposition du consommateur que du professionnel, et prenant en compte les expositions tant primaires que secondaires, il représente un outil de base complet et indispensable. Outil qui s'avèrera être le seul utilisé dans les dossiers étudiés par la suite.

Le TnG est divisé en trois parties, auxquelles s'ajoute le TnG User Guidance. Si la première partie présente essentiellement le contexte de l'évaluation de l'exposition, les deux parties suivantes fournissent de nombreux conseils et données pratiques pour réaliser l'évaluation quantitative de l'exposition humaine (valeurs par défaut, modèles empiriques pour les expositions primaires du consommateur les plus fréquentes, modèles de calcul d'exposition secondaire pour chacun des types de produit). Le TnG User Guidance établi en complément, condense quant à lui l'ensemble des données et informations regroupées dans ces trois parties.

Une présentation plus détaillée des données fournies par le TnG dans le cas des produits de traitement du bois (PT8) sera effectuée au paragraphe 2.1.

Il faut également remarquer que le TnG, présente également d'autres modèles, comme BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit) permettant de déterminer le degré de similitude entre deux scénarios afin d'estimer l'exposition liée à l'un à partir de l'exposition calculée pour l'autre, ou CONSEXPO (Cf. 1.3.3).

1.3.2 Modèles proposés par le TGD, EUSES et le REACH Implementation Project 3.2 (RIP)

Le Technical Guidance Document (TGD), guide établi pour assurer l'harmonisation des pratiques concernant l'évaluation des substances chimiques propose des modèles mathématiques très simples et les valeurs par défaut nécessaires à l'évaluation de l'exposition des consommateurs en première approche. Ces modèles, très majorants, traitent les situations suivantes (Cf. Annexe1) :

- l'exposition par inhalation de gaz, de particules ou de vapeurs de substance volatile (en supposant que le gaz ou les vapeurs soient directement disponibles dans la pièce),
- l'exposition par contact cutané avec un produit contenant une substance active, par contact direct avec la substance active ou migration de cette dernière dans le produit jusqu'à la peau,
- l'exposition par ingestion de produit, soit de façon non volontaire ou par migration de ce produit d'un emballage vers un aliment.

De même, ils tiennent compte du fait que l'exposition puisse être aiguë ou chronique.

EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances), logiciel établi pour faciliter l'évaluation des risques liés aux substances via l'environnement ou les produits de consommation en déterminant les « doses externes » (uptake dose), suit la démarche du TGD. Ces modèles y sont donc repris à l'identique. Ils inspirent de même les modèles de screening de CONSEXPO et se retrouvent dans le REACH Implementation Project 3.2, projet de développement d'un document guide pour l'évaluation de la sécurité chimique et la rédaction du « rapport de sécurité chimique » dans le cadre de la politique européenne REACH relative aux produits chimiques.

1.3.3 Modèles proposés par CONSEXPO

Consexpo réunit des modèles mathématiques inclus dans le TGD et d'autres modèles établis par le RIVM pour estimer et évaluer l'exposition aux substances présentes dans les produits de consommation, et en particulier pour l'utilisation de ces dits produits en intérieur par des consommateurs.

Différents modèles d'exposition et d'absorption sont disponibles pour chaque voie, allant des modèles simples de screening à d'autres plus sophistiqués nécessitant un nombre beaucoup plus important de paramètres (Cf. Annexe 2). L'utilisation progressive de ces modèles permet donc la réalisation d'une évaluation par palier. Ces modèles traitent les expositions suivantes, les premiers pour chaque voie étant les modèles les plus simples :

pour l'inhalation :	pour le contact cutané :	pour l'ingestion :
– inhalation de substances émises instantanément dans une pièce,	– contact par exposition instantanée,	– ingestion directe,
– inhalation de substances émises à taux constant,	– contact par exposition à taux constant,	– ingestion avec taux constant,
– inhalation de vapeurs après évaporation,	– contact par balayage de la main (extraction de la substance),	– ingestion par mise à la bouche (migration dans le produit mis en bouche),
– inhalation d'aérosols issus d'une vaporisation.	– contact par migration à partir d'un produit présent sur la peau,	– ingestion due à la migration de produit à partir de l'emballage vers l'aliment.
	– contact par diffusion dans un produit présent sur la peau.	

Une base de données, issue de la méta-analyse des différentes études réalisées, est disponible pour des types de produit prédéfinis. De plus, l'utilisation de distribution est également possible.

1.3.4 Les Standard Operating Procedures de l'US EPA (1997)

Les Standard Operating Procedures (SOPs) établis par l'US EPA visent à apporter une « méthode par défaut » pour évaluer l'exposition des consommateurs lors de l'utilisation et de la phase de post-application de produits biocides en milieu résidentiel en cas de lacune en données de mesures.

Chaque SOP inclut la description du scénario d'exposition et le modèle à appliquer.

Contrairement au TGD ou à Consexpo, les modèles ne sont pas classés par voie d'exposition mais par scénario, selon les types de produit ou d'usage, soit :

- exposition aux produits de traitement des plantes (gazon, plantes de jardin, arbres),
- exposition aux produits biocides pour piscine,
- exposition à la peinture et aux produits de traitement du bois,
- exposition par fumigation,
- exposition aux insecticides (traitement des meubles et fissures, traitement pour animaux domestiques),
- exposition aux détergents et savons,
- exposition aux matériaux imprégnés,

- exposition aux termiticides,
- exposition aux résidus de traitements en intérieur,
- exposition aux rodenticides.

Ces modèles mathématiques simples permettent d'évaluer l'exposition des consommateurs dans le cas raisonnable le plus défavorable, tout comme ceux du TnG.

Les travaux de l'US EPA ont également produit différents modèles réunis dans des logiciels de modélisation des expositions, dont :

- des modèles destinés à évaluer l'exposition des consommateurs par voie d'exposition, comme les modèles complexes MCCEM (Multi-Chamber Concentration and Exposure Model) et WPEM (Wall Paint Exposure Assessment Model) pour l'exposition par inhalation ;
- des modèles destinés à évaluer l'exposition agrégée sur l'ensemble des voies d'exposition en cas de sources multiples d'un même produit chimique, comme SHEDS (Stochastic Human Exposure and Dose Simulation) dont l'un des buts est, entre autre, de quantifier l'exposition agrégée des enfants et jeunes enfants aux biocides, ou CARES (Cumulative and Aggregate Risk Evaluation System).

2 Etat des lieux et confrontation des dossiers : cas des PT8

2.1 TnG et produits de traitement du bois : application et limites

2.1.1 Informations nécessaires à l'évaluation de l'exposition

Toutes les informations nécessaires à l'évaluation des expositions du consommateur dans le cas des produits de traitement du bois sont fournies par le TnG. Néanmoins, ces informations sont réparties dans les différentes parties du TnG en lui-même ainsi que dans le TnG User Guidance :

- la partie 1 apporte ainsi les informations d'ordre général sur l'évaluation de l'exposition humaine,
- la partie 2 fournit l'ensemble des valeurs par défaut et des modèles de données, ainsi que les grandes lignes de l'évaluation dans le cas particulier des PT8,
- la partie 3, réunissant les exemples détaillés, apporte en particulier les hypothèses à appliquer pour l'évaluation des expositions secondaires,
- enfin le TnG User Guidance, condensant l'ensemble des informations, permet parfois l'ajout de quelques détails complémentaires.

Le présent paragraphe vise surtout à réunir ces informations éparpillées dans les pages du TnG, tout en mettant le doigt sur les limites de ce guide.

A) Identification des scénarios d'exposition

a) *Modes d'utilisation*

L'identification des scénarios d'exposition passe nécessairement par une bonne connaissance des usages. Cela afin de pouvoir déterminer avec précision les tâches, qui seront à l'origine des scénarios primaires, ainsi que les groupes potentiellement exposés après l'application du fait de la localisation de ces usages.

Format d'usage : cas des produits utilisés en pré-traitement industriel préventif

Les produits sont destinés à un prétraitement dans la masse du bois contre les insectes xylophages, champignons ou autres organismes abîmant ou détruisant le bois. Leur utilisation est limitée à un usage par des professionnels en milieu industriel.

Ne correspondant pas au sujet qui nous intéresse, ils ne seront pas traités ici. Néanmoins, les données les concernant peuvent s'avérer utiles pour évaluer l'exposition secondaire. Elles seront donc présentées avec les autres données nécessaires à l'évaluation.

Cas des produits utilisés en traitement curatif

Les produits de traitement curatif du bois sont destinés à un traitement de surface, et à l'usage de consommateurs ou professionnels travaillant en milieu résidentiel. A base de solvant ou d'eau, ils sont généralement prêts à l'emploi pour un usage par des amateurs. Certains produits peuvent être à usage strictement professionnel. Leur application se fait à l'intérieur ou à l'extérieur, sur bois de structure (poutre/charpente), et articles en bois (usage récréatif, résidentiel).

Outre les modes d'application les plus fréquents, pour lesquels on dispose de données et de modèles, à savoir :

- application sur site de traitement curatif liquide sur du bois par vaporisation,
- application sur site de traitement curatif liquide sur du bois au pinceau,
- application sur site de traitement curatif en pâte,

d'autres types d'application sont possibles, selon les cibles des produits de traitement, tels que :

- l'injection dans les trous de vers grâce à une bombe aérosol,
- l'application de vernis de traitement des meubles.

Ces derniers ne seront malheureusement pas traités dans le TnG (pas de modèle disponible).

Les fréquences et durées d'utilisation, ainsi que les quantités appliquées pour chaque type d'usage des produits curatifs sont réunies dans le tableau ci-dessous (Cf. tableau 1).

Tableau 1 : Fréquences, durées d'utilisation et quantités de produit appliqué : cas des produits de traitement du bois à usage curatif (application par des consommateurs)

Type d'usage	Vaporisation		Application de produit liquide au pinceau	Application de pâte à la truelle/raclette
	basse à moyenne pression (4 à 7 bars)	basse pression (1 à 3 bars)		
Fréquence d'usage		1 ou 2 fois/an	1 ou 2 fois/an	
Durée d'usage	40 min/utilisation	40 min/utilisation	155 min/jour	30 min
Quantité appliquée	47 L	Volume utilisé < 10L	Volume utilisé 4 L	
Autres données	0,35 L/m²		7.6 min/m ²	1kg/m ²

NB : Pour les consommateurs, un port de gants à usage domestique est possible mais ne doit pas être pris en compte pour l'évaluation des expositions.

b) Scénarios d'exposition primaires

Les produits de traitement du bois à usage préventif ne sont utilisés qu'en pré-traitement industriel, uniquement par des professionnels. Il n'y aura donc pas d'exposition primaire. Nous ne nous intéresserons alors ici qu'à l'utilisation de produits curatifs par des amateurs.

Pour chacun de des modes d'application, les scénarios d'exposition primaire peuvent être décrits par les différentes tâches à chacune des phases d'utilisation du produit : mélange et charge, application et post-application (Cf. Tableau 2). Le TnG ne traite néanmoins que des scénarios correspondant aux modes d'application les plus courants vu au paragraphe précédent.

Tableau 2 : Exposition primaire : Scénarios d'exposition primaire du consommateur à chaque phase d'utilisation

Phases d'utilisation / Modes d'application	Mélange et charge	Application	Post-application
Application par vaporisation	Dilution du concentré, charge du vaporisateur et amorçage de la pompe	Vaporisation à l'intérieur ou à l'extérieur d'un produit à base de solvant ou en solution	Nettoyage de la tête de vaporisation
Application au pinceau	Dilution du concentré si nécessaire et agitation de la peinture	Application au pinceau à l'intérieur ou à l'extérieur d'un produit à base de solvant ou en solution	Lavage du pinceau
Application de pâte	Homogénéisation de la pâte	Application à l'outil (truelle/raclette)	Lavage de l'outil

c) Expositions secondaires et scénarios de référence

Pour évaluer l'exposition secondaire des consommateurs, il est considéré comme suffisant de ne prendre en compte que les adultes, les enfants (20 kg) et les jeunes enfants (10 kg) avec les caractéristiques comportementales qui leur sont appropriées. A cela il est possible d'ajouter tout autre groupe considéré comme à risque accru étant donné les usages et la nature du produit.

Alors qu'il est évident que seuls les professionnels sont présents en milieu industriel, les objets traités, eux, viennent trouver place au sein du milieu résidentiel, rendant possible une exposition de ses habitants. Ici, et contrairement à l'exposition primaire, traitements préventifs et curatifs seront donc pris en compte pour l'élaboration des scénarios (Cf. Tableau 3).

Il est supposé que, dans le cas des produits curatifs, lors de l'application, seul l'utilisateur sera présent dans la pièce.

Tableau 3 : Scénarios d'exposition secondaire

Scénarios d'exposition secondaire pour produits de traitement curatif	Scénarios d'exposition secondaire pour produits de traitement préventif
<p>Exposition aiguë</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte nettoyant du produit répandu sur le sol, - Adulte et enfant en contact avec des surfaces non sèches lors d'un retour trop précoce dans la pièce, - Jeune enfant mettant à la bouche des objets contaminés avec le produit, <p>Exposition chronique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte et jeune enfant respirant des résidus volatilisés, - Enfant respirant et jouant sur un sol en bois traité, - Jeune enfant respirant et jouant sur un sol en bois traité et ingérant de la poussière contaminée. 	<p>Exposition aiguë</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte sciant et sablant du bois traité, - Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois <p>Exposition chronique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte et jeune enfant inhalant des résidus de traitement volatilisés à l'intérieur - Enfant jouant sur une structure en bois traité à l'extérieur - Jeune enfant jouant sur une surface altérée et ayant des contacts main-bouche - Lavage de vêtements de travail à la maison

Scénarios identifiés comme scénarios de référence dans le TnG (Cf. TnG Partie 2 § 2.2 et 3.2 p 79, Partie 3 p 50).
En gras : Scénarios retenus dans les différents exemples de calcul (TnG Part 3 p 50 et TnG User Guidance).

d) Mauvais usages prévisibles

Le seul mauvais usage prévisible proposé explicitement par le TnG correspond à une erreur lors de la dilution du concentré, entraînant l'exposition à un produit de traitement trop concentré. Néanmoins, un petit déversement de produit sur le sol est également évoqué lors de l'énumération d'exemple de scénarios d'exposition secondaires possibles.

B) Evaluation de l'exposition : données d'exposition

a) *Paramètres généraux*

Poids corporel

Dans le cas de l'exposition du consommateur, les poids moyens retenus sont de :

- 60 kg pour l'adulte pour tenir compte de la population féminine (70 kg pour l'homme adulte, mais utilisé uniquement pour le professionnel),
- 15 kg pour l'enfant,
- 10 kg pour le jeune enfant.

Rythme respiratoire

Un seul rythme respiratoire est fourni explicitement par le TnG, celui de **1,25m³/h** correspondant au rythme respiratoire du travailleur adulte (soit un **exercice léger**).

Les rythmes respiratoires de l'adulte et de l'enfant **au repos** sont quant à eux évoqués indirectement à :

- 1 m³/h pour l'adulte,
- 0,22 m³/h pour l'enfant.

En cas de besoin, les rythmes respiratoires correspondant à d'autres situations pourront être obtenus en utilisant CONSEXPO.

Pénétration des vêtements et vêtements de protection

Les consommateurs peuvent éventuellement porter des gants de cuisine ou de jardinage et des combinaisons voire même un masque à poussières mais ces utilisations ne doivent pas être prises en compte lors de l'évaluation des expositions. Par conséquent, on tiendra compte des taux de pénétration des vêtements suivants :

- pour une exposition par inhalation
 - pas de réduction de l'exposition, taux de pénétration de 100% ;
- pour une exposition cutanée (Cf. TnG partie 2 p 34)
 - taux de 50 % si port de pantalons et de chemises à manches longues,
 - taux de 100% si port de short et de T-shirt ou chemise à manches courtes

Dans le cas ou un port de **gants** est néanmoins envisagé, un taux de pénétration de **10%** est à retenir.

Perméabilité des parois cutanées, pulmonaires et gastro-intestinales

Pour le calcul de la dose, il est fait appel à des valeurs par défaut du taux d'absorption au niveau des parois cutanées, pulmonaires et gastro-intestinales :

- fraction pénétrant dans l'organisme via la peau : 1%, 10%, ou 100%,
- fraction pénétrant dans l'organisme par inhalation : 100%,
- fraction pénétrant dans l'organisme par ingestion : 100%.

b) *Modèles de données disponibles pour l'évaluation des expositions primaires*

Le TnG réunit quelques modèles de données génériques adaptés aux consommateurs pour l'évaluation des expositions primaires. Dans le cadre de l'utilisation de produits de traitement du bois curatif par les consommateurs, il existe 5 modèles adaptés (Cf. Tableau 4) :

- un modèle de mélange et charge,
- un modèle de vaporisation (vaporisation en intérieur et en extérieur),
- trois modèles d'application au pinceau, dont 2 pour l'exposition en extérieur.

Certains proposent également des données distinctes selon qu'il s'agit de produit à base d'eau ou de solvant.

Chacun de ces modèles s'appuie sur des données expérimentales ou enquêtes réalisées en reproduisant les conditions d'application sur des volontaires. De ce fait, les données sont liées aux conditions de réalisation de l'enquête ou de l'expérience (tâches effectuées, produit utilisé, type de vêtements portés, direction de l'application...). L'utilisation de ces modèles nécessite donc au préalable une vérification de l'adéquation entre la situation étudiée et leurs champs d'application.

Tableau 4 : Modèles de données génériques proposés par le TnG et champs d'application

Phase d'exposition	Nom du modèle	Champ d'application	Distinction produit à base d'eau/de solvant
Mélange et charge	Mixing and loading 2	Transvasement de produit en vue de sa dilution, à partir d'un pot de 1 litre dans un récipient	Oui
Vaporisation par le consommateur	Consumer spraying 3	Vaporisation de surfaces vers le haut en intérieur (à l'aide d'un vaporisateur de jardin à main, sous pression, rechargeable) ou en extérieur (à l'aide d'un vaporisateur électrique)	Non
Peinture par le consommateur	Consumer painting 1	Application au pinceau sur surfaces rugueuses, vers le haut en intérieur	Non
	Consumer painting 2	Application au pinceau sur surfaces verticales (barrières, remises) en extérieur (à l'aide d'un produit à base d'eau ou à base de solvant)	Oui
	Consumer painting 3	Application au pinceau de surfaces verticales et horizontales en extérieur , en utilisant ou non des gants	Non

Les données d'exposition correspondant à ces modèles sont disponibles en annexe (Cf. Annexe 3).

c) Exposition secondaire : Hypothèses et valeurs par défaut

Afin d'aboutir au calcul de la dose d'exposition secondaire, un certain nombre d'hypothèses, ainsi que de valeurs par défaut disponibles dans la littérature doivent être sélectionnées. Ces hypothèses et valeurs par défaut permettent de prendre en compte le comportement des personnes cibles ou des propriétés du site d'exposition.

Les hypothèses établies dans le cas des scénarios retenus et entièrement traités dans le TnG sont réunies en annexe (Cf. Annexe 4).

Pour établir de nouvelles hypothèses, les compléter/modifier ou dans le cas d'un manque de données d'entrée, l'utilisation de valeurs par défaut issues de la littérature peut également s'avérer nécessaire (Cf. Annexe 4).

De plus, comme on l'a vu au paragraphe 2.1.1.A, les informations relatives à l'application en milieu industriel peuvent servir au calcul des doses d'exposition secondaire, notamment pour déterminer les concentrations en substance active dans le bois traité. Le calcul de la concentration nécessite de connaître les quantités appliquées pour chaque process industriel, réunies dans le tableau 5. Il est à noter que la substance active se concentre dans les seuls premiers centimètres externes de l'épaisseur du bois.

Tableau 5 : Fréquences, durées d'utilisation et quantités de produit appliqué : cas des produits de traitement du bois à usage préventif (prétraitement industriel)

Type de process	« vaccum pressure process »	« double vaccum proccess »	« pressure process »	trempe	« deluge/flood spray »
Quantité de produit absorbé	150 L/m ³	10 à 50 L/m ³	300 L/m ³	0.2 L par panneau de 4m ²	0.2 L par panneau de 4m ²

2.1.2 Remarques et limites concernant le TnG

A) Transparence

a) *Transparence des sources*

Le TnG fait preuve d'une grande rigueur en précisant toujours les sources utilisées. Néanmoins, certaines références ne permettent pas toujours d'accéder aux documents avec facilité. Ainsi, la référence incomplète fournie pour les modèles d'exposition primaire par vaporisation et par application au pinceau en intérieur ne permet pas de retrouver le document source établi par le Health Safety Laboratory (HSL) de Grande Bretagne.

b) *Transparence des informations et des calculs effectués*

En ce qui concerne la qualité des informations fournies, on remarque parfois un manque de transparence vis à vis des choix effectués. Certains scénarios se voit ainsi évoqués dans la partie 2 du TnG mais exclus par la suite sans que ne soit fournit le motif de cette omission. Ainsi, le « Nettoyage de produit répandu sur le sol » ou le « Contact de nourriture avec des produits de traitement du bois », bien qu'évoqués comme exemple (partie 2, § 2.2), ne sont jamais repris par la suite.

La situation existe aussi en sens inverse. L'inhalation par des enfants de résidus dans une pièce modérément aérée, apparaît ainsi dans le TnG User Guidance alors qu'il n'avait pas été traité jusqu'à lors dans le TnG. Bien entendu aucun motif n'est fournit ni dans le TnG, ni dans le TnG User Guidance.

Qu'en est-il alors de la nécessité de prendre en compte ces scénarios lors de l'évaluation des expositions du consommateur ? Ce manque de transparence peut inciter les notifiants à passer sous silence ce type de scénario.

Les calculs d'exposition secondaire effectués dans les exemples souffrent également de ce manque de transparence. Certains calculs ne sont en effet que peu explicités, comme c'est le cas pour le scénario de l'« Adulte inhalant des résidus dans une pièce modérément ventilée ».

De même, par manque de détails, les valeurs attribuées à certains paramètres peuvent être considérées comme des valeurs par défaut, alors qu'il s'agit en fait de valeurs calculées ou adaptées uniquement à l'exemple. La concentration de résidus à la surface de bois traité industriellement, utilisées dans l'exemple du TnG pour les scénarios d'exposition chronique de l'enfant et du jeune enfant, n'est ainsi pas identifiée comme appropriée à ce seule exemple. Il pourra donc être réutilisé à mauvais escient par des évaluateurs trop pressés.

B) Manques de cohérence

La recherche des informations nécessaires à l'évaluation de l'exposition du consommateur met en évidence l'existence d'incohérences au sein du guide, dues vraisemblablement à la multiplication des parties, ainsi qu'au mélange des informations consommateurs et professionnels. Ces « variations » de l'information concernent à la fois les scénarios et les valeurs par défaut.

a) *Variation dans la prise en compte des scénarios*

Certains scénarios ne sont pas traités de façon similaire dans les différentes parties du TnG et dans le document TnG User Guidance.

L'exposition secondaire aiguë aux produits de traitement curatif est ainsi considérée comme non pertinente dans le TnG User Guidance, les occupants n'étant pas sensés être présents lors de l'application. Pourtant il est clairement fait mention dans le TnG d'un « retour **précoce** dans la pièce », car si les occupants sont absents pendant l'application, l'exposition est toujours possible en post-application jusqu'à ce que les surfaces aient séché.

De même, le scénario « adulte sablant des panneaux de bois traité » ne tient compte de la voie d'exposition cutanée que dans le TnG User Guidance.

Les approches de calcul pour les scénarios d'exposition secondaire, quant à elles, peuvent également être source de confusion.

L'exposition des jeunes enfants lors de jeu sur structures en bois traité peuvent ainsi faire l'objet d'hypothèses et de modes de calcul très différents suivant que l'on suit l'approche proposée par l'exemple en partie 3 du TnG (20% de la surface de la main contaminée, ingestion de la quantité de résidus présents sur une surface de 50 cm²), ou les paramètres par défaut fournis au paragraphe 3.5 de la partie 2 (surface balayée par contact cutané par unité de temps de 0,6 m²/h, ingestion de 10% des résidus qui se retrouvent sur la peau).

Ces différences d'approches ne permettent pas une harmonisation des pratiques et facilitent en outre les erreurs ou autres oublis, tant de la part des notifiants que des personnes assurant l'expertise.

b) Variation des valeurs par défaut

A cette variation des scénarios ou de leur prise en compte s'ajoute un autre problème, également source de confusion potentielle lors du calcul de la dose de l'expertise : les valeurs par défaut ne font pas toujours preuve de cohérence entre les différentes parties du TnG.

Ainsi, la durée moyenne d'application au pinceau des produits de traitement du bois à usage curatif passe de 155 min dans le TnG, à 150 min lorsqu'on s'inspire du TnG User Guidance.

Le choix de la valeur par défaut du taux de pénétration des vêtements est également sujet à d'importantes variations. Le paragraphe 2.3 de la partie 2 du TnG le définit comme étant de 50% pour des vêtements longs et de 100% pour le port de manches courtes et de short. Cependant au sein de cette même partie et du TnG User Guidance, de nouveaux taux sont établis, à savoir :

- 20% de pénétration pour des vêtements longs et 50 ou 100% pour short et T-shirt (Cf. TnG partie 2 p 192),
- 50% de pénétration à travers short et chemise (TnG user Guidance).

L'influence de ces modifications sur la dose n'est pas nécessairement des plus importantes. Néanmoins, une harmonisation du guide s'avère nécessaire tant pour le gain de clarté qu'il entraînerait que pour simplifier expertise et calcul.

C) Limites

Bien que les données soient présentes, il est regrettable qu'un long travail de recherche préalable dans les différentes parties du TnG soit indispensable pour établir l'évaluation et que les informations ne soient pas accessibles plus facilement et rapidement. Cette « fouille » nécessaire du guide est une source potentielle d'erreurs ou d'oublis de la part des notifiants désireux de réaliser rapidement leur évaluation.

Qui plus est, le manque de transparence, identifié précédemment, est parfois à l'origine de mauvaises interprétations, ou de perte de temps lors de la recherche de l'information manquante.

On notera en particulier, la mauvaise interprétation des unités des données d'exposition par inhalation observée dans l'un des dossier, due à un manque de clarté dans l'expression de cette unité, (« mg/m³ in-can product » ayant été compris comme mg de substance active par m³ de produit) à l'origine d'un calcul erroné pour toutes les doses d'exposition par inhalation.

2.2 Etat des lieux des dossiers étudiés

2.2.1 Cadre de l'étude : types de produits et format d'usage

Les dossiers étudiés correspondent à des dossiers d'évaluation de produits de traitement du bois, principalement fongicides et insecticides. Bien que les organismes à éliminer

soient différents, les modes d'utilisation de ces produits restent similaires, même si tous les produits ne cumulent pas toujours l'ensemble de ces usages, à savoir :

- utilisation en process industriels de pré-traitement en masse **de bois destiné à un usage en milieu résidentiel**,
- utilisation en process industriels de pré-traitement en surface **de bois destiné à un usage en milieu résidentiel**,
- utilisation en traitement curatif de surface **par les professionnels** en milieu résidentiel,
- utilisation en traitement curatif de surface **par les consommateurs**.

Neuf dossiers, provenant de 7 notifiants différents, ont ainsi été étudiés, dont :

- trois à usage professionnel uniquement et donc présentant une exposition secondaire (présence de résidus de traitement ou utilisation d'objets traités en milieu résidentiel) mais pas d'exposition primaire,
- trois destinés à un usage par le consommateur en intérieur uniquement,
- un destiné à un usage par le consommateur en extérieur uniquement,
- deux destinés à un usage par le consommateur en extérieur comme en intérieur.

2.2.2 Scénarios utilisés vs TnG

Les scénarios retenus dans les dossiers réalisés par les notifiants sont en grande majorité ceux évoqués et traités dans le TnG. Néanmoins, quelques scénarios hors TnG apparaissent dans certains dossiers, sans oublier que certaines libertés sont parfois prises lors de l'utilisation des scénarios du TnG (modifications des hypothèses, utilisation d'autres modèles, interventions de paramètres supplémentaires). Enfin, il faut ajouter à cela le fait que certains scénarios évoqués dans le TnG ne sont pas retenus dans les dossiers.

A) Exposition primaire et scénarios retenus

Il a été vu au paragraphe 1.2.2.A que les scénarios d'exposition primaires sont liés au mode d'utilisation et aux phases d'utilisation par le consommateur adulte (Cf Annexe 5). Le consommateur utilise majoritairement des produits prêts à l'emploi (8 dossiers sur 9). Les scénarios relatifs à la phase de mélange et charge des appareils sont donc rares. A cela s'ajoute le fait que les modèles de données proposés par le TnG comprennent déjà, la plupart du temps, dans leurs conditions d'établissement les charges des appareils ou autres mélanges de peinture avant application. L'évaluation de l'exposition liée à ces phases de mélange et charge est donc de fait souvent incluse dans l'évaluation des scénarios d'application des produits. Un modèle de données génériques est néanmoins à la disposition des notifiants pour le scénario « dilution de concentré ». L'unique scénario développé utilise ces informations. Il est donc conforme au guide TnG.

En ce qui concerne la phase d'application, les notifiants ne prennent en compte un scénario d'exposition primaire que lorsqu'un modèle de données génériques correspondant est proposé par le TnG. Seuls sont donc retenus les expositions primaires par application au pinceau et au vaporisateur.

Quant à la phase de post application, elle ne fait pas l'objet d'exemple ni de modèle dans le TnG. Par conséquent, les scénarios la concernant (nettoyage du pinceau, nettoyage du vaporisateur) ne sont généralement pas pris en compte dans les dossiers. Seuls trois notifiants ont proposé des scénarios de nettoyage du matériel, scénarios dont ils sont nécessairement à l'origine tant pour la description que pour les hypothèses.

Il est à noter que (mis à part pour le scénario de nettoyage de l'équipement de vaporisation proposé dans un seul dossier) lorsque ces scénarios hors TnG sont présents, ils sont souvent repris à l'identique ou avec très peu de modifications (sur les hypothèses ou les valeurs par défaut) d'un dossier à l'autre. Les notifiants correspondant étant différents, la raison de ces similitudes reste à découvrir.

B) Exposition secondaire et scénarios retenus

Pour évaluer l'exposition secondaire chronique ou aiguë de l'adulte, de l'enfant et du jeune enfant, les dossiers retiennent majoritairement les scénarios d'exposition appartenant à l'exemple traité dans la Partie 3 du TnG dans le cas des PT8 ou dans le TnG User Guidance (Cf. Annexe 6). Le TnG semble donc, en ce qui concerne l'exposition secondaire, scrupuleusement suivi, voire même trop scrupuleusement car, pour plusieurs dossiers, ces scénarios restent les seuls traités.

Quelques scénarios « innovants » sont néanmoins présents. Il est à noter que ces scénarios sont souvent déjà cités dans le guide. Ils peuvent ainsi être :

- évoqués dans le guide dans le cadre des PT8 mais non détaillés dans un exemple, pour la moitié d'entre eux ;
- transposés à partir des scénarios évoqués ou traités dans un exemple pour d'autres type de produits biocides, comme c'est le cas pour le contact de surface non sèches par des enfants issus du TnG pour les PT6 (in-can preservatives) ;
- créés par le notifiant.

C) Scénarios du TnG non pris en compte dans les dossiers

Si l'on compare les scénarios utilisés réunis dans les tableaux précédents à ceux donnés dans le TnG (Cf. § 2.1), on observe donc que le scénario de l'« Adulte nettoyant à la main du produit de traitement curatif répandu sur le sol », correspondant à un « mauvais usage possible » n'est pas pris en compte quel que soit le dossier pour lequel une application par le consommateur est possible.

Ce dit scénario n'est cependant que cité dans le TnG. Son absence s'explique donc par le fait qu'aucun modèle n'est proposé par le guide.

D) Remarques et commentaires : Qualité des dossiers et lecture du guide

Suivi du TnG et défaut d'analyse

En ce qui concerne la qualité des dossiers expertisés, il faut reconnaître que le guide TnG est suivi. Les scénarios qui y sont développés sont quasi systématiquement présents, et les informations disponibles utilisées. Néanmoins, dans certains cas, il est même trop bien suivi, les notifiants se limitant aux scénarios détaillés dans le guide sous forme d'exemple et reprenant les conclusions correspondant à ces dits exemples sans les vérifier ou les approfondir au préalable, donnant de fait parfois lieu à des erreurs d'interprétation grossières. Ainsi, pour certains produits destinés à une application par les consommateurs, le scénario d'exposition aiguë de l'enfant (contact cutané avec une surface non sèche, dans ce cas) est-il jugé non pertinent, comme c'est le cas dans l'exemple du TnG établi pour des produits de traitement industriel.

Qu'il s'agisse, de la part du notifiant, d'un désir d'aller au plus simple, de la trop grande complexité d'utilisation du guide, ou vraisemblablement de la combinaison des deux, cette observation témoigne en tout cas d'une lecture trop rapide ou superficielle du TnG

Scénarios « hors TnG » et approfondissement du guide

Parallèlement, on remarque que les scénarios « hors TnG » peuvent souvent être identifiés par une bonne lecture du TnG. Le guide évoque en effet plus de scénarios qu'il n'en traite par les différents exemples dans le paragraphe sur les PT8. De même, la présentation générale pour l'ensemble des produits biocides fournit quelques scénarios (bien que non traités). Quant aux paragraphes relatifs aux autres types de produit, ils apportent également leur aide pour les scénarios, et parfois même pour les exemples.

La prise en compte de ces scénarios issus du texte lui-même pourrait donc traduire une lecture approfondie du guide. Permettant une évaluation plus précise de l'exposition des consommateurs, l'approfondissement du guide constitue donc un point positif à généraliser pour l'obtention de dossiers de qualité. Autre bon point, l'effort de recherche

de scénarios innovants (Cf. § 2.2.2.A et B) pour mieux tenir compte de la réalité des expositions.

A noter : l'absence de scénarios tenant compte des mauvais usages prévisibles, et notamment celui proposé par le TnG (mais malheureusement non détaillé) dans le cas des PT8, « Adulte nettoyant à la main du produit déversé accidentellement sur le sol », bien que les modes d'utilisation (application par le consommateur) assurent sa pertinence, et ce sans justification de sa non prise en compte.

2.2.3 Hypothèses, modèles et paramètres choisis

Les hypothèses concernant les paramètres et les modèles d'exposition utilisés dans les dossiers, qu'ils soient mathématiques pour le calcul de la dose ou de données pour l'obtention des valeurs d'exposition, témoignent eux aussi de la fidélité des dossiers au guide TnG (Cf. Annexe 7). Les trois quart environ des approches utilisées sont identiques à celles prévues dans le TnG (Cf. § 2.1), ou très peu modifiées, c'est-à-dire :

- pour l'exposition primaire : choix du modèle de données génériques proposés dans le TnG (Cf. TnG Partie 2 p194 à 203) ;
- pour l'exposition secondaire :
 - sélection d'hypothèses et de valeurs par défaut des paramètres d'exposition identiques à celles proposées dans les exemples proposés pour les PT8 (Cf. TnG Partie 3 p 50 et 51, TnG User Guidance p 50 à 53), avec modification possible de certaines de ces valeurs ;
 - intervention des paramètres supplémentaires par rapport à ceux proposés dans les exemples du TnG : solubilité du produit dans la salive bornant la dose ingérée pour les scénarios de mise à la bouche chronique ou aiguë par le jeune enfant, ou coefficient d'extractibilité des résidus (paramètre présenté en partie 2 du TnG p 204) dans le cas de contact avec des surfaces contaminées.

Le quart restant ne concerne néanmoins pas uniquement les scénarios hors TnG, dont les hypothèses et les modèles sont nécessairement à bâtir ou à chercher par ailleurs, mais inclut également quelques scénarios de référence du TnG ayant subi une modification majeure des hypothèses utilisées pour l'évaluation. L'approche initiale du TnG se trouve ainsi complètement transformée par l'utilisation de modèles, d'hypothèses relatives aux paramètres d'exposition ou de valeurs par défaut tirés d'autres sources, telles que l'US EPA ou le modèle professionnel du SAIC(1996).

Ces transformations de l'approche TnG initiale demeurent des éléments positifs. Ils traduisent une prise en compte plus approfondie du guide, mais aussi une volonté de disposer d'évaluation plus pertinente. En effet, l'introduction de nouveaux paramètres d'exposition, en complexifiant le modèle, permet une meilleure approximation de la réalité. Quant aux modèles de données issues de sources externes au TnG, ils peuvent avoir été établis dans des conditions plus proches de celles du scénario étudié.

Cette volonté de se rapprocher de la réalité relève d'ailleurs tant de la qualité des dossiers que de la bonne application des principes de l'évaluation des consommateurs évoqués dans le guide.

Cependant, ces modifications des hypothèses ou des modèles peuvent ne pas être des plus pertinentes, comme par exemple l'utilisation de données par manipulation de surface humides pour évaluer le contact cutané lors du sablage de panneau de bois, qui, selon toute vraisemblance, devrait être secs. La pertinence de ces choix tant pour les modifications d'approches que pour les propositions sera discutée ultérieurement lors de la confrontation et de l'analyse.

Remarques et commentaires : Démarche des notifiants et choix des modèles d'exposition

Il faut également noter la démarche des notifiants vis à vis des modèles de données génériques pour l'évaluation de l'exposition primaire. Face au manque de clarté du guide au sujet du choix de ces modèles, notamment pour les applications au pinceau en extérieur (deux modèles disponibles pour le même usage), les dossiers utilisent tous les modèles du TnG applicables à cet usage donné pour le calcul de dose et font, ou non, le choix après coup de conserver le plus conservateur.

Pourtant, cet excès de prudence, marqué par cette réalisation d'une évaluation pour chaque modèle, ne se renouvelle pas toujours quand deux modes d'application cohabitent pour un même produit. Seul un dossier sur les deux concernés par ce type d'usage évalue les scénarios d'application au pinceau et au vaporisateur pour l'intérieur et l'extérieur. Il n'est donc pas possible pour le notifiant dans l'autre dossier de savoir si le mode d'application étudié est effectivement le plus conservateur, à moins bien sûr d'avoir fait lui-même le double calcul au préalable.

Si la sélection systématique de tous les modèles disponibles n'est pas la démarche la plus économe en temps, elle a au moins le mérite d'établir clairement le cas le plus défavorable. Il pourrait alors être intéressant d'établir au niveau de chaque modèle en lui-même la situation pour laquelle il représente le pire des cas (quantité potentielle totale de produit absorbée la plus importante).

2.3 Confrontation et analyse

2.3.1 Pertinence des scénarios les uns par rapport aux autres : comparaison des approches utilisées dans les différents dossiers

De nombreux scénarios utilisés dans les dossiers sont conformes au TnG, et suivent à la lettre les approches proposées par les exemples proposés par le guide (Cf. Annexe 7). Nous ne nous intéresserons pas ici à ces scénarios conformes ne présentant pas de lacunes, eu égard à la qualité de l'évaluation. L'étude qui suit se concentrera donc sur les scénarios pouvant poser problème lors de l'expertise (car présentant des modifications d'hypothèses, utilisant de nouveaux modèles, ou proposant des hypothèses nouvelles), qu'ils soient ou non issus du TnG, tout en se limitant dans un premier temps aux scénarios présentant au moins deux approches différentes.

A) Scénarios d'exposition primaire

Lavage du pinceau après application de produit à base de solvant par trois cycles trempé dans du solvant/essorage dans un linge

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	3 sur 9
Voies d'exposition :	Cutanée
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	2
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

La principale différence entre les approches dans le cas de ce scénario est due à une prise en compte différente de la migration des produits biocide à travers les tissus.

NB : l'évaluation par la deuxième approche contient une erreur. En effet, si on tient compte des 10% de solvant souillé évacué lors de l'essorage et des 50% de migration au sein du chiffon pour les 90% restant, on obtient une quantité en contact avec la peau de

55% (10%+90%×50%). Il faut donc en déduire que le modèle de calcul dans la deuxième approche a vraisemblablement omis la prise en compte de la saturation du chiffon. Bien entendu, ces 5 % à eux seuls ne jouent pas de façon considérable sur la dose d'exposition. Néanmoins, cette erreur sera corrigée dans la suite de l'étude.

Existences de références

Bien qu'évoqué par le TnG (Cf. TnG partie 2 p 80), ce scénario, n'y est pourtant pas traité. De même, il n'existe malheureusement, aucune références bibliographiques ou données expérimentales pouvant l'étayer. Les hypothèses faites sont donc des estimations du notifiant.

Transparence des choix et de l'approche

Le notifiant ne fournit pas toujours les informations nécessaires à la bonne compréhension, comme c'est le cas pour le choix du taux de migration à travers les vêtements ou le poids corporel de l'utilisateur. De même le mode d'obtention du pourcentage de produit évacué lors de l'essorage entrant en contact avec la main n'est pas détaillé. Manque de transparence vraisemblablement à l'origine de l'erreur de 5% évoquée plus haut.

Existence d'autres sources à partir desquelles une comparaison serait possible

Le RIVM propose dans le cadre de CONSEXPO des fiches de données sur certains types de produit de consommation. Une ancienne version relative aux peintures traite du scénario de lavage du pinceau après application (RIVM, Factsheet Verf).

Dans le cas d'un produit à base de solvant, le nettoyage du pinceau se fait par trempe dans un solvant adapté. Le pinceau est ensuite passé sur une feuille de papier ou un linge. L'exposition à la peinture est jugée négligeable face à celle liée au solvant. Le consommateur se trouve donc exposé à 15mL de solvant souillé.

Cette fiche sera modifiée dans le courant de l'année. Néanmoins, elle permet déjà de confirmer la description du scénario : trempe et essorage. De plus selon les hypothèses du notifiant, à chaque cycle trempe-essorage, le volume de solvant souillé entrant en contact avec la peau est de 7 mL, soit un volume de 21 mL sur trois cycles, équivalent (à un facteur 1,4 près) à celui fourni par le RIVM.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

L'exposition est le résultat de la somme des expositions à chaque cycle. Or pour chaque cycle, le modèle de calcul est un modèle linéaire faisant intervenir la quantité initiale de produit dans le pinceau. On obtient donc :

$$\text{Quantité produit}_{\text{contactcutané}} = (10\% \times 50\% \cdot (1 + 10\% \times 50\% + (10\% \times 50\%)^2)) \times m_{\text{init pinceau}} \times 20\% \text{ ou } 55\%$$

La modification du taux de pénétration cutanée de 10 à 50% entraîne donc une **augmentation de l'exposition d'un facteur 2,75**.

De même en ce qui concerne la **dose**, le poids corporel variant également de 70 à 60 kg, et comme

$$\text{Dose} = \frac{\text{Quantité produit}_{\text{contactcutané}} \times \text{Conc}_{\text{substanceactive}}}{\text{poids corporel}} = 0,0526 \times m_{\text{init pinceau}} \times \frac{20\%}{70} \text{ ou } \frac{55\%}{60}$$

l'impact sur la dose d'un passage de la première à la deuxième est donc une **augmentation d'un facteur 3,2**.

Part dans l'exposition primaire totale pour l'application au pinceau

La part prise par l'exposition liée au lavage du pinceau après application d'un produit à base de solvant dans l'exposition primaire globale dépend essentiellement du mode d'utilisation. Si le produit est appliqué en extérieur, le nettoyage du pinceau assure en effet un rôle non négligeable dans l'exposition primaire globale avec une part de 8 à 25% selon les produits et les modèles de données utilisées.

Dans le cas d'une utilisation en intérieur, l'exposition lors de l'application est plus importante. La participation de ce scénario est alors moins grande, avec seulement 2 à 6% de l'exposition primaire totale selon les produits.

Etant donnée cette part pouvant être non négligeable (jusqu'à 25% de l'exposition primaire) du lavage du pinceau après application de produit à base de solvant, il semble donc difficile de négliger et par conséquent d'omettre ce scénario.

Conclusion

Les variations d'hypothèses entre les différentes approches ne représentent qu'un problème mineur étant donnée leur faible impact. Néanmoins, il est toujours possible de préférer une approche plutôt qu'une autre. En effet, d'après le TnG, les vêtements utilisés par les non professionnels n'assurent qu'une protection limitée contre les produits biocides contrairement aux vêtements de protection des professionnels. Il faut donc choisir préférentiellement un taux de migration de 50% à travers ces types de tissus. Dans le cas raisonnable le plus défavorable, le chiffon utilisé pour l'essorage du pinceau sera plus vraisemblablement de nature plus proche des vêtements habituels du consommateur (tissus peu épais) que des cotons épais des combinaisons de protection. Le choix du pourcentage de migration de 50% peut donc sembler plus pertinent.

Quant au poids corporel, il doit être en adéquation avec celui choisi pour le scénario d'application du produit. Le TnG évoque un poids corporel de l'applicateur (Cf. TnG partie 3 p 28) et du consommateur en général (Cf. TnG partie 3 p 50 et 51) de 60 kg, le poids de 70kg étant plus généralement utilisé pour l'évaluation des travailleurs. La deuxième approche, une fois corrigée, semble donc la plus pertinente des deux.

Reste alors la pertinence du scénario lui-même et la nécessité de le conserver dans l'évaluation de l'exposition des consommateurs. Sa part pouvant être non négligeable dans l'exposition primaire totale, ainsi que sa prise en compte dans le TnG bien que non détaillée jouent en sa faveur. Les fiches de données de Consexpo établies par le RIVM semblent également corroborer l'approche et ses hypothèses. Néanmoins, cette fiche étant à modifier, une nouvelle comparaison sera nécessaire dès sa publication.

B) Scénarios d'exposition secondaire chronique

a) *Exposition chronique de l'enfant*

Enfant (ou jeune enfant) jouant sur une surface en bois traité (et mettant à la bouche dans le cas du jeune enfant)

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	5 sur 9
Voies d'exposition :	Cutanée (et ingestion)
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	3

Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7
--

Existences de références

Il existe deux sources de références pour ce scénario, références qui ont été suivies seules ou en combinaison pour donner naissance aux quatre approches utilisées pour l'évaluation de l'exposition dans les dossiers étudiés :

- le TnG avec ses approches traitées en exemple pour les scénarios « enfant jouant sur une structure en bois traité » et « jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche » (Cf. TnG partie 3 p 50 et 51), mais également ses données relatives à l'extractibilité des résidus sur différents types de surface (Cf. TnG partie 2 p204) ;
- le SOP de l'US EPA « Postapplication dermal dose from pesticide residues on hard surfaces », dont les hypothèses sont d'ailleurs utilisées dans les scénarios par défaut de Consexpo, et citées dans le TnG (Cf. TnG partie 2 p 249).

Transparence des choix et de l'approche

Si l'utilisation de références est clairement précisée, le choix de la valeur utilisée pour les taux d'extractibilité des résidus n'est malheureusement pas justifié. Les hypothèses modifiées par rapport au TnG, quant à elles, l'ont été pour cause de mauvaise compréhension ou de confusion entre les différents scénarios du guide. Les raisons de ces changements sont cependant peu claires et peu détaillées. Il est donc difficile de déterminer l'élément qui, dans le guide, est la cause de cette mauvaise interprétation, et qui sert vraisemblablement de justificatif à ces transformations.

Existence d'autres sources à partir desquelles une comparaison serait possible

D'autres travaux de l'US EPA sont utiles pour comparer la validité des hypothèses dans le cas du jeune enfant : le SOP « postapplication doses among toddlers from incidental nondietary ingestion of pesticide residues on indoor surfaces from hand-to-mouth transfer », à compléter avec les données plus récentes du Child specific exposure factors Handbook (US EPA, 2002) et du modèle SHEDS (Cf. §1.3.3).

Commençons par la surface de contact.

Une étude, à l'origine des valeurs de surfaces balayées par jour et utilisées par le SOP, fournit également des données sur les contacts surface-main du jeune enfant. Sur les 6000cm²/h de contact surface/corps, 1020cm²/h seraient balayés par les seules mains du jeune enfant (Ross et al., 1990). En 4 heures de contact (moyenne des percentile90 des durées passées dans les pièces d'après le SOP de l'US EPA), on a donc une surface balayée journalièrement par les mains de **170cm²/j**, surface déjà 4,25 fois plus grande que celle évoquée dans le TnG (contact d'une surface équivalente à 20% des paumes des mains) sans même prendre en compte la surface balayée par le reste du corps.

Passons maintenant à l'exposition par ingestion.

Une hypothèse utilisée par CONSEXPO, propose que 10% de ce qui se trouve sur le corps de l'enfant sera ingéré. La surface balayée par jour étant de 1000cm², l'enfant ingère donc la quantité de résidus présents sur une surface de 100 cm²/j.

Hypothèse qui va dans le même sens que celle du **SOP**. En effet, la surface mise en bouche à chaque contact est de 350cm² (surface des deux mains). La recontamination des mains étant systématique après chaque contact main-bouche, et sachant que l'enfant a en moyenne 1,56 contacts main-bouche par heure, on a donc sur une durée de 4 heures une surface mise en bouche de **91cm²/j**.

Dans ce cas, face au 50cm²/j du TnG ou aux 40cm²/j évoqués dans les dossiers, le jeune enfant ingèrerait donc l'équivalent des résidus présents sur des surfaces 1,8 à 2,5 fois plus grandes.

Le Child specific exposure factor handbook (US EPA, 2002) et le modèle SHEDS semblent corroborer l'hypothèse selon laquelle tout les résidus présents sur les mains seront ingérés par contact main-bouche. En effet, avec une fréquence de contact main-bouche de 9,5 contacts/j (d'après le Child specific exposure factor handbook), et une valeur par défaut de **8,5%** de la surface de la main mise à la bouche **par contact** (d'après SHEDS), la fraction de surface de la main portée à la bouche en une journée est donc **de 80% de la surface de la main** (8,5%×Surface main×9,5).

Ainsi, d'après les autres données existantes, les hypothèses utilisées tant dans l'exemple donné dans le TnG que dans la majorité des dossiers ayant modifié ces mêmes hypothèses, serait légèrement sous-estimées en ce qui concerne l'exposition du jeune enfant par voie orale.

NB : Il est à noter que les hypothèses du TnG comme celles des approches 3 et 4 évoquent des contacts répétés mais ne précisent pas si ces expositions correspondent à des expositions journalières. Pour simplifier la comparaison, on a considéré ici que toutes les données sont des quantités ou surfaces par jour.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

L'approche 4 fait intervenir la solubilité pour borner l'exposition par ingestion afin d'affiner l'évaluation. L'impact dépendra donc de la nature du produit. En effet,

- dans le cas d'un produit soluble, l'impact sera nul car le modèle du TnG est appliqué à la lettre,
- dans le cas d'un produit peu soluble, l'impact dépendra du produit lui-même, sachant que la dose totale ne pourra jamais être réduite d'un facteur supérieur à 13,5 (lorsque la solubilité tend vers 0

$$\frac{S_{\text{main}} \times 20\% \times \text{Concentrat ion} \times \text{absorption cutanée} + 50\text{cm}^2 \times \text{Concentrat ion}}{S_{\text{main}} \times 20\% \times \text{Concentrat ion} \times \text{absorption cutanée} + \text{Solubilité} \times 0,2\text{L de salive}} = 13,5).$$

Reste maintenant à voir l'impact de l'utilisation des approches 2 (utilisant les hypothèses du SOP) et 3 par rapport à celle de l'approche 1 conforme au TnG (Cf. Tableau 6).

La deuxième approche dérivée du SOP ne fait pas intervenir l'exposition par ingestion. Néanmoins, l'hypothèse de Consexpo est toujours disponible afin de compléter l'analyse pour le jeune enfant.

Tableau 6 : Expositions déterminées à partir des approches

	Exposition cutanée (mg produit)	Exposition par ingestion (mg produit)	Exposition totale (mg produit)
Hypothèses du TnG et extract. de 100%	$40\text{cm}^2 \times \text{Conc surf} \times 10\%$ d'absorption cutanée	$50\text{cm}^2 \times \text{Conc surf}$	$54 \times \text{Conc surf}$
Hypothèses du SOP et extract. de 2%	$1000\text{cm}^2/\text{j} \times 2\% \times \text{Conc surf}$ $\times 10\%$ d'absorption cutanée = $2\text{cm}^2 \times \text{Conc surf}$	$(10\% \times 20\text{cm}^2/\text{j} \times \text{Conc surf})$	$2 \times \text{Conc surf}$ si pas d'exposition orale $4 \times \text{Conc surf}$ si exposition orale
Hypothèses de l'approche 3 avec une extract. de 3%	$1,2\text{cm}^2 \times \text{Conc surf} \times 10\%$ d'absorption cutanée	$1,2\text{cm}^2 \times \text{Conc surf}$	$1,32 \times \text{Conc surf}$

Conc. Surf correspond à la concentration de substance active en surface.

Calculs effectués avec une absorption cutanée de 10% et une absorption par ingestion de 100%.

Ainsi, dans le cas du **jeune enfant**, même si la surface contaminée est 25 fois plus importante dans le cas des hypothèses du SOP, la dose sera donc **13,5 fois plus forte (ou 27** hors exposition orale pour les hypothèses du SOP) pour l'**approche conforme au TnG** que pour la deuxième (SOP).

Cette situation s'inverse pour la comparaison avec l'approche 3. Les **hypothèses du SOP** hors exposition orale entraîne en effet une **augmentation** de la dose d'un facteur **1,5 (ou 3** si on applique les hypothèses de Consexpo pour l'exposition orale).

L'approche 1 est donc très surestimée par rapport aux approches 2 et 3, qui sont quant à elles équivalentes.

Pour l'**enfant**, l'exposition cutanée étant la seule retenue, les impacts seront donc les suivants :

- si le scénario est conforme au TnG (extractibilité de 100%) la dose est **divisée par deux** lors du passage approche TnG à l'approche SOP
- si l'approche 3 est utilisée, la dose interne sera par contre multipliée par **17** lors du passage de l'approche 3 vers l'approche 2 utilisant les hypothèses du SOP (Cf. Tableau 6).

La surestimation entraînée par l'application des hypothèses du TnG pour l'exposition cutanée est visible face aux résultats obtenus à partir du SOP, autre guide de référence. Néanmoins, la différence flagrante entre la dose d'exposition totale chez le jeune enfant dans le cas du TnG et dans celui des autres approches, et ce malgré une exposition cutanée restant du même ordre, montre la nécessité de prendre en compte la voie orale. Son omission chez le jeune enfant, comme c'est le cas dans l'approche 2 telle qu'utilisée par le notifiant semble donc non pertinente.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

Pour l'enfant les doses d'exposition cutanée pour ce scénario varient de 0,08 à 23,2 μg substance active/kg/j avec une médiane de 1 μg s.a./kg/j. Les doses d'exposition pour ce scénario s'étalent donc sur l'intégralité de la distribution des doses totales d'exposition chronique de l'enfant toutes voies confondues (0,0164 à 54 μg s.a./kg/j). Étalement certainement dû à l'impact des variations de taux d'extractibilité (Cf. Impact des différences d'hypothèses et de modèles). Néanmoins, l'existence de valeurs élevées appartenant à la deuxième moitié de la distribution des expositions chroniques de l'enfant confère à ce scénario un rôle non négligeable dans l'exposition globale de l'enfant.

Le scénario du jeune enfant présente des doses plus élevées du fait de l'importance de l'exposition par ingestion : de 3 à 24 μg s.a./kg/j avec une médiane de 9,7 μg s.a./kg/j, ce qui le place dans la moitié supérieure de la distribution et confirme de fait le rôle majeur de l'exposition par ingestion face à l'exposition cutanée.

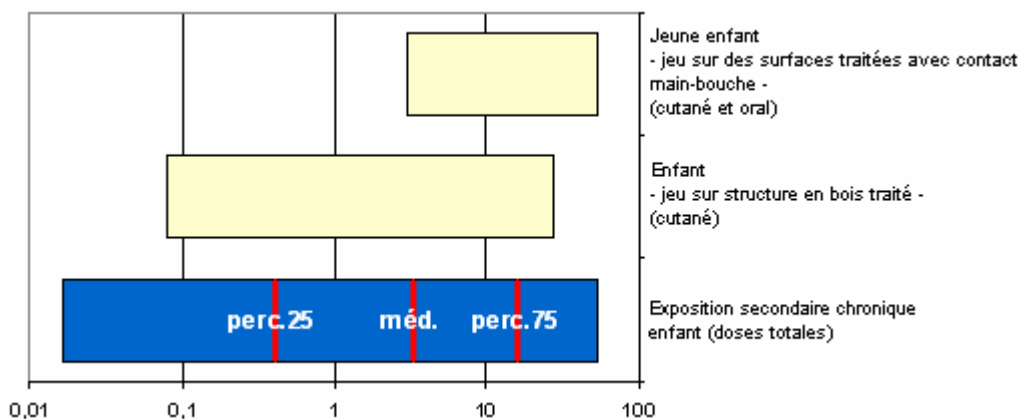


Figure 3 : Expositions de l'enfant et du jeune enfant jouant sur des surfaces en bois par rapport aux expositions chroniques de l'enfant toutes voies confondues

Il est clair que ces deux scénarios ont une place importante dans l'évaluation globale de l'exposition des consommateurs et ne peuvent en aucun cas être omis.

Conclusion

Dans le cas du scénario de l'enfant, et plus encore du jeune enfant, jouant sur des surfaces en bois traité, il semble, tant du point de vue du scénario en lui-même (extraction de la totalité du produit présent en surface à chaque contact) que du point de vue numérique, que les hypothèses du TnG sont trop conservatrices. Prendre en compte l'extraction des résidus paraît donc une alternative pertinente pour mieux représenter la réalité, au moins pour le deuxième palier de l'évaluation. Or, dans ce cas, l'existence d'une différence pouvant atteindre un facteur 25 entre les deux approches fait naturellement opter pour la plus conservatrice des deux, celle proposée par le SOP. Cette approche bénéficie de plus du crédit que lui apporte son utilisation dans Consexpo.

Le cas du jeune enfant met également en avant la nécessité de prendre en compte l'exposition par ingestion liée au contact main-bouche. La seconde approche est donc non pertinente du fait de cette omission. Cependant, les surfaces à partir desquelles les résidus ingérés sont extraits de 40 ou 50 cm^2 paraissent un peu limitées pour des contacts journaliers. Il pourrait être bon de s'inspirer des données extérieures recueillies, vraisemblablement plus proches de la réalité.

Enfin, il a été noté l'existence des informations du SOP dans le TnG (Cf. TnG partie 2 p 249), ce qui met à nouveau en avant les limites du guide. Pourquoi appliquer une approche alors qu'on en présente une autre, sans justifier ce choix au préalable.

b) *Exposition chronique de l'adulte*

Adulte lavant les vêtements de protection à la maison après 5 jours

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	4 sur 9
Voies d'exposition :	Ingestion
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	3
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Outre les variations correspondant au type de traitement subi par le bois et donc au type de poste susceptible d'engendrer l'exposition la plus importante du porteur de la combinaison, ainsi que les variations de concentrations en substances actives, inhérentes au produit en lui-même, deux hypothèses font l'objet d'un désaccord entre les différents dossiers : le taux d'extractibilité des résidus sur la surface de la combinaison et la surface de contact.

Existences de références ou d'autres sources permettant une comparaison

Mis à part son évocation dans le TnG, ainsi que l'existence d'un exemple traité pour le scénario « adulte lavant à la main des vêtements de travail contaminés avec des PT 21 (antifouling product) », il n'existe pas de références pour ce scénario.

On dispose néanmoins de sources de données sur le pourcentage de substance extractible à la surface des vêtements de travail. Le TnG dispose en effet d'un tableau récapitulatif des différentes études réalisées pour la détermination des taux d'extractibilité des résidus (TnG partie 2 p 204). Dans le cas qui nous intéresse, c'est-à-dire les résidus de fluide sec, les tissus présentent un coefficient d'extractibilité des résidus de 20% pour des mains sèches et de 30% pour des mains humides, alors que des taux de 50% semblent surtout s'appliquer pour des surfaces dures et lisses de type céramique ou faïence. A première vue donc, l'exposition déterminée à partir de l'hypothèse de 50% paraît donc surestimée.

Transparence des choix et de l'approche

Quelle que soit l'approche utilisée, les notifiants ne présentent aucune justification au choix de leurs valeurs, ni en ce qui concerne les surfaces cutanées en contact avec le tissu, ni en ce qui concerne le taux d'extractibilité des résidus. Il s'agit là d'un manque évident de transparence qui porte atteinte à la qualité de l'évaluation.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

Le modèle étant toujours linéaire, la seule modification du taux d'extractibilité n'entraîne qu'une variation mineure de l'exposition d'un facteur 1,6 (=50/30). La surface de contact peut également varier du simple au double entre les approches 1 ou 2 et l'approche 3. Combinée avec celle du taux d'extractibilité, cette variation de surface implique alors une diminution de l'exposition d'un facteur 3,2.

Selon les hypothèses choisies, l'impact sur la dose calculée peut donc aller **d'un facteur 1,6 à 3,2**. Néanmoins, il s'agit toujours d'un impact faible, voire négligeable.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

Les doses calculées à l'aide de ce scénario s'échelonnent de 3,4 à 8,2 µg/kg/j, ce qui place ce scénario dans le troisième quart de la distribution des doses d'exposition chronique totale de l'adulte toutes voies confondues (Cf. Figure 4).

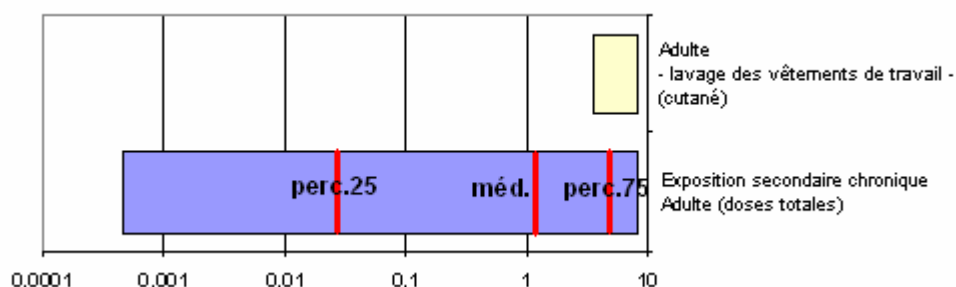


Figure 4 : Expositions pour le scénario de lavage des vêtements de travail par rapport aux expositions totales chroniques de l'adulte toutes voies confondues

Le lavage des vêtements de travail est donc amené à jouer un rôle important dans l'exposition globale de l'adulte et ne semble pas pouvoir être négligé d'un strict point de vue numérique.

Conclusion

L'existence de références pour le taux d'extractibilité fait tout naturellement opter pour l'hypothèse des 30% de la deuxième et troisième approche. Les surfaces de contact sont, quant à elles, toutes deux des approximations sans références pour les appuyer. L'impact de la variation de surface restant limité (augmentation du simple au double), on peut considérer les deux approches comme équivalentes même si une volonté de recourir aux valeurs les plus conservatrices peut favoriser la surface la plus importante.

La pertinence de l'utilisation de ce scénario semble confirmée par les chiffres. Les doses ainsi calculées ne sont pas négligeables face aux autres scénarios d'exposition secondaire. Bien qu'il puisse paraître un scénario d'exposition professionnel, son évocation dans le TnG, son poids dans l'exposition secondaire et la récurrence de sa présence dans les dossiers donnent du crédit à son maintien.

C) Scénarios d'exposition secondaire aiguë

a) *Exposition secondaire aiguë de l'adulte ou de l'enfant*

Adulte ou enfant touchant une surface traitée ou manipulant du bois non sec

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	3 sur 9 (2 pour l'adulte et 2 pour l'enfant)
Voies d'exposition :	Cutanée
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	3
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Existences de références

Il n'existe pas de référence pour le consommateur adulte touchant ou manipulant du bois non sec étayant les approches utilisées pour l'évaluation de l'exposition.

L'évaluation de l'exposition par manipulation de bois traité humide fait néanmoins appel à un modèle existant dans le TnG, mais destiné à l'évaluation de l'exposition de professionnels ayant des contacts intermittents avec du bois fraîchement traité en milieu industriel, le modèle « Handling » 1 (Cf. TnG partie 2 p160). L'exposition des travailleurs y est déterminée suite au contact de bois sorti des enceintes de traitement et emmené en zone de stockage, mais également de toute autre surface souillée (infrastructures, équipement auxiliaire...), surfaces qui ne se retrouvent pas chez le consommateur. Le nombre de planches transportées au cours d'un cycle n'est malheureusement pas précisé. Néanmoins, en environnement résidentiel, il est peu probable qu'un consommateur transporte ainsi un nombre de planches pouvant correspondre à celui d'un

traitement industriel. Ces conditions d'application, ne semblent donc pas appropriées dans la situation étudiée.

Même si le modèle est établi avec un port de gants, ce qui diminue de fait l'exposition, les éléments présentés ci-dessus contribuent à penser que la dose ainsi déterminée par l'application du modèle « Handling » 1 est surestimée par rapport à la réalité.

Transparence des choix et de l'approche

Les limites de l'utilisation du modèle « Handling » 1 dans le cas de l'évaluation de l'exposition du consommateur, et notamment la surestimation qu'elle entraîne, sont évoquées clairement dans le dossier qui l'utilise. Ce qui n'empêche pas ces données d'être considérées par le notifiant comme une substitution convenable. La gamme de durée d'un cycle industriel (de 3 heures à 30 minutes) est également présentée comme étant adaptée à l'exposition secondaire au bois humide, sans donner plus d'explications sur les raisons d'un tel choix néanmoins.

Le choix des hypothèses de la deuxième et de la troisième approche n'est quant à lui pas motivé.

Existence d'autres sources à partir desquelles une comparaison serait possible

Dans les scénarios standard (US EPA, Standard scenarios for estimating exposure to chemical substances during use of consumer products, 1986), l'US EPA fournit un scénario pour les contacts accidentels avec des surfaces vernies non sèches. Ce scénario évoque l'hypothèse que les contacts non intentionnels déposent sur la peau un film liquide de 0,16mm sur une surface de contact représentant 10% de la surface des mains et des avant-bras (190 cm²). Les contacts involontaires avec des surfaces non sèches exposent donc à 3cm³ de produit.

Les hypothèses choisies par les dossiers, dans le cas d'une application initiale du produit au pinceau, entraîne quant à eux une exposition à 360cm²×0,35L/m², soit 12,6cm³, ce qui représente une exposition quatre fois supérieure à concentration en substance active égale par rapport aux scénarios standard de l'US EPA. Néanmoins, l'hypothèse selon laquelle tout le produit présent sur le bois est transféré sur la peau est clairement une surestimation.

Une autre source traitant de l'exposition de l'enfant peut également être citée : l'exemple donné et traité dans le TnG dans le cas des PT6 (in-can preservatives) concernant l'exposition des enfants aux surfaces non sèches (Cf. TnG partie 3 p37). Le principe reste le même que celui proposé par l'EPA, mise à part la valeur de 0,5mm choisie pour l'épaisseur du film (1mm sur le bois dont 50% est transféré). Cependant, cette épaisseur implique une quantité appliquée bien supérieure au taux d'application donné par le TnG (Cf. TnG partie 2 p78).

EUSES (Cf. § 1.3.2) fournit également une valeur d'épaisseur de film liquide de 0,1mm. Cette source est peut-être celle utilisée pour établir les hypothèses de la troisième approche.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

Pour effectuer une comparaison entre ces approches très différentes, pouvant concerner tant les adultes que les enfants, on s'intéressera uniquement à l'exposition au produit en lui-même, en considérant toute chose égale par ailleurs (concentration en substance active, poids corporel, absorption cutanée, surface des mains).

On obtient donc les expositions suivantes :

- 2,609 g de produit à base d'eau et 0,1107 g de produit à base de solvant dans le cas du modèle « Handling » 1,
- 350g/m²×0.036m² = 12,6 g de produit dans le cas de la seconde approche,
- 420cm²×0,1mm=4,2 cm³, soit 4,2 g avec une densité moyenne de 1, dans le cas de la troisième approche.

L'exposition liée à l'application des approximations du second cas, est donc supérieure d'un **facteur 4,8** à celle issue de l'application d'un modèle professionnel pourtant non adapté et surestimant la réalité. Facteur qui peut atteindre 114 en cas de produit à base de solvant. De même, l'exposition obtenue par l'approche 3 est supérieure d'un facteur

1,6 pour un produit à base d'eau (ou 38 dans le cas d'un produit à base de solvant) à celle obtenue par le modèle « Handling 1 ».

Pour comparaison, le rapport des expositions obtenues par les hypothèses de l'US EPA sur celles du modèle « Handling 1 » n'est que de 1,16 (ou 27 dans le cas d'un produit à base de solvant).

Il semble donc que les approximations des approches 2 et 3, si elles conviennent pour une première approche, restent donc encore plus conservatrices que l'application d'un modèle adapté pour les professionnels.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

Les doses d'exposition totale de l'adulte déterminées pour ce scénario sont de 63, 0,0037 et 0,000032 $\mu\text{g s.a./kg/j}$, ce qui représente une variation trop importante pour conclure sur le rôle que pourrait jouer un tel scénario dans l'exposition globale (l'exposition s'étale sur l'ensemble de la distribution d'exposition secondaire aiguë totale de l'adulte). Néanmoins, l'exposition est vraisemblablement surestimée, ce qui peut amener à penser que les doses d'exposition par contact avec des surfaces non sèches seraient en fait bien plus faibles.

L'exposition de l'enfant retrouvée dans les dossiers, quant à elle, est de 23, 34 et 140 $\mu\text{g s.a./kg/j}$, ce qui correspond aux valeurs les plus hautes de la distribution d'exposition aiguë totale de l'enfant.

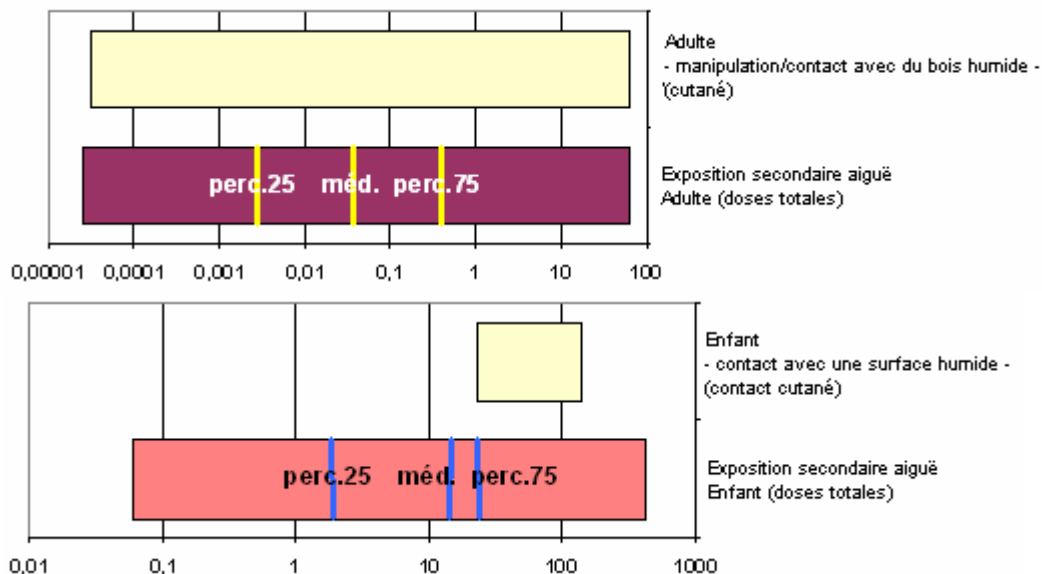


Figure 5 : Expositions de l'adulte et de l'enfant par contact avec des surfaces humides par rapport aux expositions aiguës totales de l'adulte et de l'enfant toutes voies confondues

Conclusion

Les expositions obtenues, tant avec les deuxièmes et troisièmes approches qu'avec les hypothèses de l'US EPA, sont supérieures à celles déterminées par l'utilisation du modèle professionnel « Handling » 1, qui surestime déjà la réalité. Quelle que soit l'approche envisagée, l'exposition correspond toujours à une surestimation de la réalité. Il est donc difficile de se prononcer sur l'approche à appliquer. Il pourrait néanmoins être judicieux d'adapter la troisième approche en calculant l'épaisseur du film liquide à partir du taux d'application (ou de la valeur recommandée par le fabricant si disponible). Le choix de la surface de contact pourra rester maximisant en prenant en compte la surface des paumes des mains, ce qui permettra d'adapter ces hypothèses à l'enfant touchant par inadvertance les surfaces comme à l'adulte touchant ou manipulant du bois non sec.

b) Exposition secondaire aiguë du jeune enfant

Les deux scénarios étudiés concernent tous deux l'exposition du jeune enfant par mise à la bouche et mâchouillage de chutes de bois. Seul le type de traitement présente une

variation. Après présentation de ces deux scénarios indépendamment, nous tâcherons d'identifier l'impact du mode de traitement sur l'exposition du jeune enfant.

Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité dans la masse

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	7 sur 9
Voies d'exposition :	Ingestion
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	3
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Tout comme dans le cas du jeune enfant mâchouillant du bois traité en surface, la différence dans les approches étudiées concerne essentiellement le volume de chute pris en compte : 16 ou 2 cm³. On pourra noter également l'utilisation, pour le deuxième palier de l'évaluation, de la solubilité du produit biocide dans la salive.

Existences de références

L'approche 1 reprend à l'identique l'approche du scénario de référence « Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité » du TnG (Cf. TnG partie 3 p 50). Cependant, aucune référence n'est fournie pour justifier des valeurs choisies dans la deuxième approche.

Transparence des choix et de l'approche

La deuxième approche fait preuve d'un manque de transparence notable. Outre l'absence de renseignement concernant la source éventuelle de cette donnée, aucune explication n'est fournie quant au choix ou au calcul du volume de la chute. S'agirait-il de l'adaptation de la surface de 6 cm² donnée par le SOP à laquelle on aurait attribué une épaisseur de 0,3 cm ?

Existence d'autres sources à partir desquelles une comparaison serait possible

L'US EPA fournit d'autres données susceptibles de permettre une comparaison, telle que la quantité ingérée par comportement PICA de 10 g/j (Child-specific factor handbook). Si on considère la densité d'un bois type pin, on obtient une densité moyenne de 0,6, le volume ingéré est donc de 16,6cm³, ce qui semblerait conforter les 16 cm³ des hypothèses du TnG. Cependant, cette quantité ingérée a surtout été établie pour l'ingestion de sol et de poussières. Dans le cas de l'ingestion de bois traité, une comparaison n'est donc réellement possible que dans le cas de poussières de bois.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

Les modèles de calculs utilisés sont linéaires. L'impact de la diminution de volume de 16 à 2cm³ sera donc une simple division de la dose par 8.

Quant à l'impact de la utilisation de la dernière approche préférentiellement à celle du TnG, il dépend de la nature du produit utilisé. L'exposition déterminée par le notifiant correspond en effet à la valeur minimale entre la quantité solubilisable dans le volume journalier de salive (Solubilité×0,2L de salive) et la quantité totale de substance active contenue dans les 16cm³ de bois. Dans le cas d'un produit très soluble dans l'eau, l'exposition sera donc 10 fois supérieure à celle établie en suivant le TnG (passage d'un taux d'extractibilité de 10% à 100%). L'impact dans le cas d'un produit peu soluble reste difficilement quantifiable, puisque dépendant uniquement du produit. Néanmoins, il est possible de déterminer la valeur de solubilité à partir de laquelle l'utilisation de l'approche 3 a un impact supérieur à un ordre de grandeur par rapport à l'utilisation de l'approche du TnG :

$$\frac{16\text{cm}^3 \times \text{Concentration} \times 10\%}{\text{Solubilité} \times 0,2\text{L/j}} \geq 10, \text{ soit Solubilité} \leq 0,8. \text{ Concentration.}$$

On a donc un impact significatif de l'utilisation de la solubilité dès que cette solubilité est inférieure à 80% de la concentration en substance active dans le bois.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

Les doses calculées à l'aide de ce scénario varient de 0,06 à 416µg/kg/j avec une médiane de 11,5µg/kg/j. Les valeurs de doses liées au scénario du jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité dans la masse se répartissent donc sur l'ensemble de la distribution d'exposition aiguë totale de l'enfant.

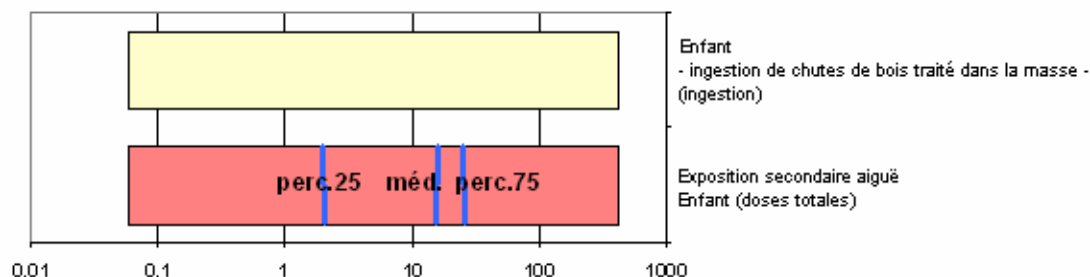


Figure 6 : Expositions du jeune enfant mâchouillant des chutes de bois par rapport aux expositions aiguës de l'enfant toutes voies confondues

Ce scénario peut donc être amené à jouer un rôle mineur ou majeur dans l'exposition globale de l'enfant. Tant qu'il ne peut être possible de déterminer la place réelle de ce scénario, il ne peut donc être omis, comme le laissait penser son statut de scénario de référence.

Conclusion

Le statut de scénario de référence ne laisse place à aucun doute concernant la nécessité de conserver ce scénario. Statut qui est de plus confirmé par les chiffres.

Si l'utilisation de la solubilité dans l'eau semble une approche pertinente à conserver, au moins en deuxième approche, pour borner l'exposition aux produits biocides peu solubles dans l'eau, il reste toujours difficile de se prononcer sur la pertinence du volume de chute sélectionné, d'autant plus que la source aussi bien que la raison de la prise en compte de cette valeur de 2 cm³ n'est pas fournie.

La garantie de la référence encourage néanmoins à préférer la valeur du TnG de 16cm³.

Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité en surface

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	2 sur 9
Voies d'exposition :	Ingestion
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	2
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Les deux approches sont similaires. Seules diffèrent les hypothèses concernant la surface de chute de bois ingérée par jour (6 cm² ou 16cm²).

Existences de références

Les approches utilisées pour l'évaluation de l'exposition semblent provenir de l'adaptation au cas étudié de deux sources :

- le scénario « Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité dans la masse » du TnG, modifié pour correspondre à un traitement en surface (plus grande extractibilité du produit biocide vu qu'il n'est pas fixé dans le bois, calcul de la surface de la chute à partir des dimensions données) ;
- le SOP « Postapplication Potential Dose among Children from the Ingestion of Paint Chips Containing Pesticide Residues » de l'US EPA, dont la valeur concernant les dimensions de l'écaille (6 cm²) a été réutilisée.

Néanmoins, les dossiers ne font pas clairement référence aux sources en question.

Transparence des choix et de l'approche

Les sources à l'origine des hypothèses établies, bien que paraissant évidentes lorsqu'une comparaison avec les différents guides (TnG, SOPs) est effectuée, ne sont malheureusement pas mentionnées dans le texte. Il est dommageable de laisser planer le doute sur la raison de cette similarité et de ne pas se prévaloir de telles références.

Quant au choix de la valeur de 50% d'extraction de la substance active, il est au moins argumenté même si il reste une estimation non étayée par quelque référence bibliographique.

Existence d'autres sources à partir desquelles une comparaison serait possible

D'autres données sources peuvent éventuellement permettre une comparaison avec ces valeurs.

L'US EPA donne ainsi :

- une fréquence moyenne de contact objet-bouche de 16,3/h,
- une durée moyenne de contact objet-bouche de 44 min/j.

Si on considère qu'un enfant met dans sa bouche une surface équivalente à celle d'un contact main-bouche (8,5% de celle de sa main d'après le modèle SHEDS de l'US EPA), on obtient donc une surface de contact journalière de 8,5 cm²/j, plus proche de celle proposée par le SOP que celle du TnG. Mais, cette valeur doit être prise en compte avec précaution : issue de la multiplication de deux valeurs moyennes, elle ne correspond elle-même pas à la moyenne des surfaces de contact (sous-estimation de la valeur moyenne de surface de contact).

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

L'exposition de l'enfant au produit de traitement du bois par mâchouillage de chute de bois traité en surface dépend, outre la surface de bois mis à la bouche, du produit en lui-même (concentration en substance active) et du mode d'application (quantités absorbées), facteurs jouant sur la concentration surfacique. Les dossiers évaluant l'exposition pour ce scénario ont tous deux choisi le mode d'application par trempe, considéré comme représentatif des modes d'application de surface, avec un volume de produit absorbé de 0,05L/m² (donnée dans le TnG). Cependant, les concentrations en substance active des deux produits diffèrent d'un facteur 50.

Pour évaluer l'impact de la variation de surface, seul paramètre inhérent au scénario modifié entre les deux approches, on fixera donc les concentrations en substance active comme étant égales.

Le mode de calcul étant linéaire, l'impact de cette différence entre les surfaces est donc une **variation d'un facteur 2,66**.

NB : Il est à noter que, dans l'un des dossiers le descriptif des hypothèses évoque une valeur donnée de l'absorption du produit par le bois. Pourtant, lors des calculs, une nouvelle valeur beaucoup plus importante a finalement été utilisée, correspondant à la valeur maximale d'application établie par le notifiant. Par la suite, ce calcul sera corrigé pour ne pas tenir compte de cette modification des hypothèses en cours d'évaluation.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

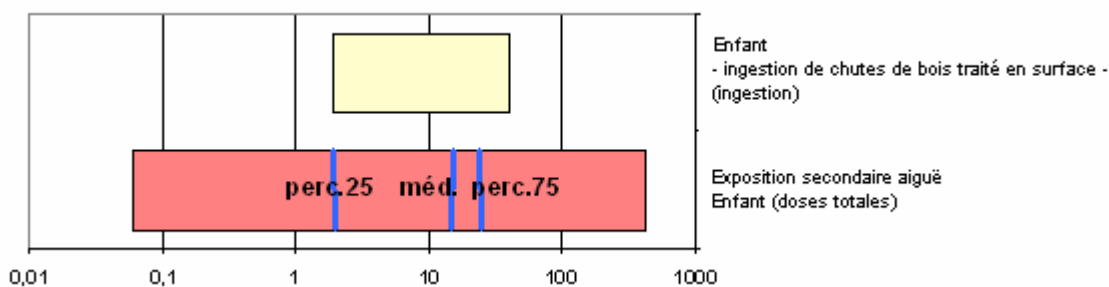


Figure 7 : Exposition secondaire pour le scénario du jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité en surface par rapport à l'exposition aiguë de l'enfant

Ce scénario n'a été traité que dans deux dossiers, donnant, avec les concentrations en substance active appropriées, les doses internes corrigées de 0,3 et 40 µg s.a./kg/j. Si on compare avec la distribution des doses totales pour l'exposition secondaire aiguë de l'enfant toutes voies confondues, on remarque que les doses s'étalent entre les percentiles 25 et 75 de la distribution.

Il semble donc que ce scénario d'exposition joue le même type de rôle que les scénarios plus « classiques » traités dans le TnG. dans l'exposition globale du consommateur et ne peut donc vraisemblablement pas être omis.

Conclusion

Le bois traité dans la masse n'est pas le seul susceptible d'être présent en milieu résidentiel. Cette constatation donne sa légitimité à ce scénario ainsi que le fait qu'il joue un rôle non négligeable dans l'évaluation globale des expositions des enfants. Les deux approches utilisées dans les dossiers peuvent être considérées comme équivalentes, l'impact de cette modification restant limité (variation d'un facteur 2,6).

En ce qui concerne la validité des données, il est difficile de discuter de la pertinence d'informations issues de deux guides tels que le TnG et le SOP, discussion qui nécessiterait une étude en complémentarité en soi, et donc de choisir entre une surface de 2 ou de 16cm². L'existence de données extérieures évoquant une surface vraisemblablement supérieure à 8,5cm² et le désir d'obtenir une estimation plus conservatrice de la dose, peuvent néanmoins faire opter préférentiellement pour la valeur la plus pénalisante de 16 cm².

Impact du mode de traitement sur l'exposition aiguë du jeune enfant

Le scénario du jeune enfant mâchouillant du bois traité n'a été étudié que par deux dossiers, ce qui limite la précision de la comparaison. On remarque néanmoins que les doses font dans les deux cas preuve d'une grande variabilité et peuvent atteindre des valeurs élevées (de 0,06 µg s.a./kg/j à 416 µg s.a./kg/j pour le traitement dans la masse et de 1,9 à 40 µg s.a./kg/j pour le traitement de surface).

En ce qui concerne maintenant l'impact du mode de traitement, l'étude des dossiers cumulant les deux scénarios montre :

- des doses de 0,06 et 8 µg s.a./kg/j pour un traitement dans la masse,
- des doses de 1,92 et 40 µg s.a./kg/j pour un traitement en surface.

Soit des doses plus élevées pour le traitement en surface d'un facteur 32 et 5 respectivement.

Il est difficile de conclure avec seulement deux valeurs, néanmoins on peut tout de même penser qu'un traitement en surface provoquerait une exposition plus importante chez l'enfant en cas d'ingestion de chutes de bois.

c) Exposition secondaire aiguë de l'adulte

Adulte sablant/sciant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant les panneaux de bois

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	5 sur 9
Voies d'exposition :	Cutanée et inhalation
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	3
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Existences de références

Les hypothèses de la première approche proviennent du TnG User Guidance (Cf. TnG Partie 3 p 50), de même que les données relatives au paramètre d'extractibilité des

résidus (2% pour le bois brut de sciage), bien qu'elles ne soient jamais utilisées dans les exemples du guide. Ceci confère une légitimité aux deux premières approches.

La dernière approche quant à elle fait appel au modèle de manipulation de surfaces humides du SAIC (1996), modèle adapté à l'exposition cutanée professionnelle et qu'on ne retrouve donc ni dans les autres dossiers, ni dans les modèles d'évaluation des expositions des consommateurs. Cependant, ces conditions d'application du modèle SAIC entraînent vraisemblablement une surestimation de l'exposition lorsqu'il est appliqué au cas du consommateur. De plus, le sablage n'entraîne pas d'humidification des surfaces et les surfaces sablées sont en général sèches. Le modèle utilisé semble donc non adapté au cas d'étude.

Transparence des choix et de l'approche

Aucune explication ni limite d'utilisation n'étant fournie sur le pourquoi du choix du modèle établi par le SAIC, un manque de transparence est notable dans la troisième approche. Un défaut de motivation du choix du modèle auquel s'ajoute un manque de précision concernant les calculs effectués (les calculs ne sont pas développés, ni dans les annexes, ni dans le corps de texte) qui constituent un défaut majeur de qualité dans l'établissement de l'évaluation.

Impact de cette différence d'hypothèses ou de modèles

L'exposition totale (cutanée et inhalation) lors du sablage dépend de la concentration en substance active dans le bois mais également de la concentration en substance active en surface du bois. Ce qui représente trop de paramètres variables inhérents au produit en lui-même pour qu'un impact global puisse être déterminé. Une comparaison dossier par dossier est donc nécessaire pour évaluer l'impact de l'utilisation des différentes approches.

Le seul dossier utilisant l'approche 1 conforme au TnG User Guidance propose une dose d'exposition totale de 2,1 μg s.a./kg/j. L'impact de l'utilisation de l'approche 2 sur les doses d'exposition totale sont donc des divisions des doses par des facteurs de 3,75, 6,1 et 35 par rapport à l'approche 1, soit 14,9 en moyenne.

L'exposition calculée en utilisant le modèle SAIC doit également être comparée à celle de chaque dossier individuellement :

- le rapport entre la dose déterminée par l'approche 1 et celle déterminée par l'approche SAIC est de 7,6 ;
- les rapports entre les doses déterminées par l'approche 2 et celle calculée par le modèle SAIC sont de 1,23 ; 0,22 et 2,04 ;, soit pour impact moyen une multiplication de la dose par un facteur 1,16 par rapport au modèle professionnel.

On voit donc que le modèle du TnG est clairement le plus conservateur.

Comparaison avec les autres sources d'exposition

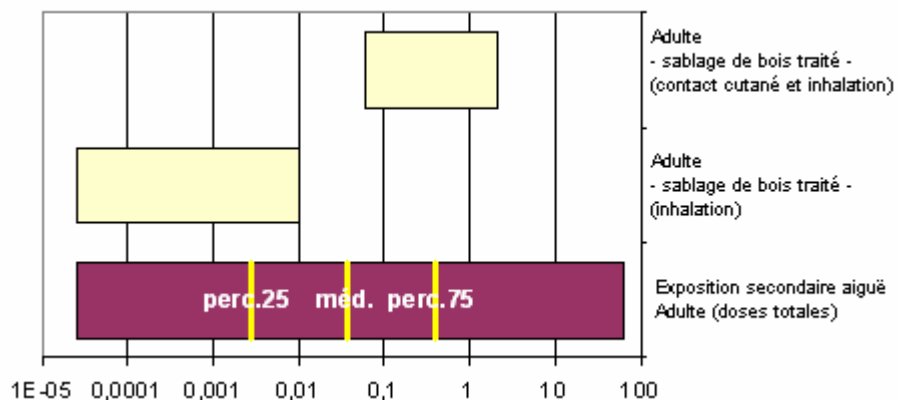


Figure 8 : Exposition secondaire pour le scénario de l'adulte sablant du bois traité par rapport à l'exposition aiguë de l'adulte toutes causes confondues.

Les doses d'exposition totale (ici exposition cutanée et par inhalation) retrouvées dans les différents dossiers sont comprises entre 0,05 et 1,7 μg s.a./kg/j. Si on compare ces doses

totales avec celles obtenues pour l'ensemble des scénarios d'exposition secondaire aiguë de l'adulte, toutes voies confondues, on observe qu'elles s'étalent autour du percentile 75 de la distribution (Cf. figure 8). La contribution de ce scénario à l'exposition aiguë globale du consommateur n'est donc pas négligeable.

On remarque également que, pour ce même scénario, la non prise en compte du contact potentiel avec le bois traité réduit l'exposition aux plus faibles doses de la distribution.

Une telle comparaison permet donc également d'observer le rôle que joue l'exposition cutanée dans ce scénario d'exposition.

De ce fait, omettre ce scénario dans l'analyse ne semble pas pertinent, de même qu'il paraît nécessaire de prendre en considération de façon systématique la voie d'exposition cutanée.

Conclusion

Les hypothèses établies par le TnG semblent donc les plus à même de permettre l'évaluation de l'exposition des consommateurs, le choix de l'autre modèle, adapté à l'usage professionnel et pour une surface humide n'étant pas justifié par rapport à un usage par le consommateur sur surfaces sèches. Néanmoins, l'hypothèse selon laquelle l'ensemble des résidus en surface est extrait lors d'un contact est clairement une surestimation. L'intervention du taux d'extractibilité des résidus adapté à la situation d'étude semble donc un élément pertinent à conserver pour plus de précision, ne serait-ce que pour affiner l'évaluation lors du deuxième palier (tier 2).

En ce qui concerne la possibilité ou non de ne pas prendre en compte ce scénario, la place des doses d'exposition totale liées à ce dit scénario dans la distribution, comparée à celle des doses d'exposition pour la seule inhalation de poussières, ne permet pas de le considérer comme pouvant être omis, malgré son existence confinée au TnG User Guidance. L'exposition par inhalation lors du sablage ne pourrait donc pas être considérée seule sans sous estimer l'exposition du consommateur au cours d'un tel travail.

2.3.2 Quid des scénarios hors TnG ?

Il a été vu au paragraphe 2.2 la liste des scénarios d'exposition « hors TnG » primaires ou secondaires, correspondant à la fois aux scénarios entièrement proposés par le notifiant et à ceux évoqués mais non traités dans le TnG (et donc également issus des propositions du notifiant).

Leur statut n'empêche pas certains de ces scénarios d'avoir été utilisés dans plusieurs dossiers, et ce en tenant compte d'approches différentes (choix différents sur les valeurs des paramètres, utilisation de modèles de données ou non), comme c'est le cas pour le nettoyage de pinceau après application de produit à base de solvant. En tant que scénario présentant des variations « inter-dossier », ils ont, par conséquent, déjà été vus au cours de l'évaluation de la pertinence des scénarios entre eux (Cf. § 2.3.1). Nous ne les traiterons donc pas à nouveau, pour nous limiter aux scénarios uniques ou présentant une seule approche, soit :

pour les scénarios primaires :	- Nettoyage du pinceau après application de produit biocide en solution aqueuse
	- Nettoyage de l'équipement de vaporisation
pour les scénarios secondaires :	- Adulte touchant régulièrement une surface traitée sèche

A) Scénario d'exposition primaire

a) *Nettoyage du pinceau après application de produit en solution aqueuse*

Rappel :

Nombre de dossiers concernés :

2 sur 9

Voies d'exposition :

Cutanée

Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers : 1

Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7

Références et autres sources

Tout comme le scénario de nettoyage du pinceau après application de produit à base de solvant, ce scénario ne dispose pas de références bibliographiques ou autres données expérimentales.

Le RIVM a néanmoins fourni un scénario, correspondant à un avis d'expert, dans le Factsheet Verf, correspondant à l'exposition des consommateurs aux peintures. Cette fiche sera actualisée lors de sa modification et de la traduction dans le courant de l'année, mais fournit tout de même un premier point de comparaison.

La description du scénario, prenant en compte un passage sous le robinet et une élimination quasi immédiate du produit entrant en contact avec les mains sous l'eau courante, semble corroborer le choix du notifiant.

En ce qui concerne les hypothèses choisies, le RIVM évoque :

- une quantité initiale de produit dans le pinceau de 6g,
- une surface d'exposition de 25% de la surface de la main,
- une durée d'exposition d'une demie minute,

et ce pour une exposition à 0,5g de peinture.

Les hypothèses du notifiant entraînent quant à elles une exposition à 0,125g (1%×50%×25ml avec une densité moyenne de 1 pour les produits à base d'eau) de produit, soit **une exposition équivalente à un facteur 4 près**. La similarité des expositions apporte donc du crédit aux hypothèses de ce scénario hors TnG.

Transparence

Le notifiant explicite distinctement son raisonnement et indique clairement le fait que ces hypothèses constituent des estimations personnelles et l'absence de modèles dans la littérature. La transparence de l'évaluation ne permet donc pas de douter de la pertinence par rapport à l'usage, ni de mettre en évidence un manque de qualité de la démarche.

Part dans la dose d'exposition primaire totale

La situation est ici la même que pour le scénario de nettoyage du pinceau après application de produit à base de solvant (Cf. § 3.2). La part dans la dose d'exposition primaire totale (exposition toutes voies confondues sur l'ensemble des phases d'utilisation primaire pour l'application au pinceau) dépend du type d'usage du produit biocide, ainsi que du modèle de données utilisé pour l'évaluation du scénario d'application de peinture si l'usage se fait en extérieur (modèle du TnG « consumer product painting » 2 ou 3). Les doses observées pour une exposition par contact dans les différents dossiers sont de 0,178µg/kg/j et 0,6µg/kg/j. Ce qui représente :

- 28,3 et 5,9% de l'exposition primaire totale toutes voies confondues dans le cas d'un usage en extérieur, si le modèle 2 est utilisé pour l'évaluation (ou 20,7% et 4,3% avec le modèle 3) ;
- 3,1 et 0,47% de l'exposition primaire totale toutes voies confondues dans le cas d'un usage à l'intérieur, l'exposition pendant l'application étant plus forte pour une même exposition pendant le nettoyage.

Le peu de valeurs ne permet pas de statuer de façon définitive sur la nécessité de conserver ou non ce scénario pour application dans l'ensemble des dossiers à venir. Néanmoins, il est clair que, les produits pouvant souvent être aussi bien utilisés en intérieur qu'en extérieur, il ne paraît pas raisonnable d'omettre un scénario qui peut atteindre quasiment 30% de la dose d'exposition primaire totale.

Sensibilité de l'évaluation

Les valeurs des différents paramètres ont été établies par une estimation, ce qui représente une grande incertitude. Il faut donc vérifier si le choix d'autres valeurs a une influence sur l'exposition.

Le calcul de l'exposition nécessitant une simple multiplication des paramètres, il n'y a pas de paramètre clé pour ce scénario. L'incidence de la modification d'un seul de ces dits paramètres sera toujours la même quel que soit celui qui varie. La sensibilité de l'évaluation ne pourra donc être étudiée que si les trois paramètres sont modifiés en même temps. Pour cela, on fera appel à une simulation de Monte Carlo.

Il a été vu que les valeurs choisies correspondent à des estimations qu'aucunes références expérimentales ou campagnes de mesures ne viennent étayer. Les intervalles de variation sont donc inconnus. Pour évaluer les gammes à l'intérieur desquels seront effectuées les 1000 tirages aléatoires de la simulation de Monte Carlo (Cf. Figure 9), on s'appuiera donc sur les hypothèses du RIVM :

- la quantité de peinture présente dans le pinceau avant lavage est de 6g, soit une variation d'un facteur de 4 environ par rapport à la quantité proposée par le notifiant,
- le pourcentage de produit en contact avec les mains après rinçage est de 8,3%, soit une variation d'un facteur 16 environ, à répartir sur les pourcentages de 50% et 1% proposés par le notifiant.

On considèrera donc que les 25ml de peinture présente dans le pinceau avant lavage varie de 6 à 100ml. Quant au 50% de produit extrait du pinceau et entrant en contact avec la main, il ne peut excéder 100%, il variera donc de 25% à 100%. Les 1% de produit restant sur la main après rinçage ont donc un champs de variation de 0 à 8%.

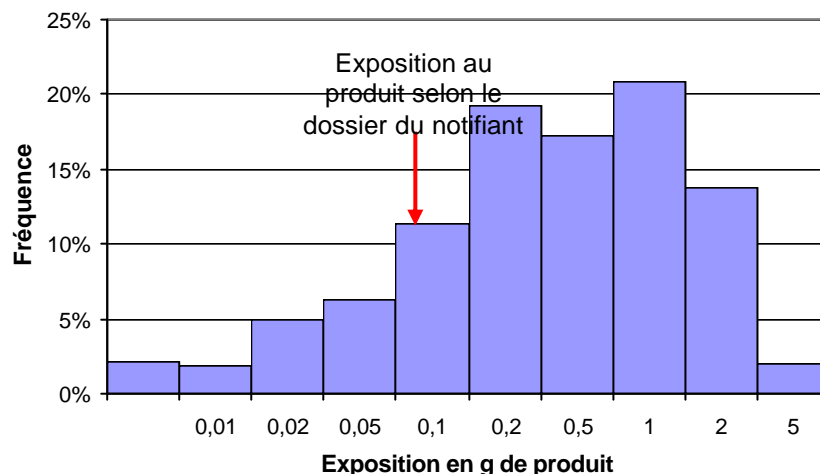


Figure 9 : Fréquence d'obtention des expositions lors de la variation aléatoire des paramètres pour le scénario "nettoyage du pinceau après application de produit en solution"

Les expositions calculées par la simulation de Monte Carlo varient entre 5,2mg et 7,55g. Quant aux expositions les plus probables, obtenues avec une fréquence d'occurrence de 53,8%, elles sont comprises entre 0,2 et 2g de produit. Face aux 0,125g de produit déterminés à partir des hypothèses du notifiant, il y a donc équivalence à un facteur 1,6 à 16 près.

La variation de l'exposition n'atteint au maximum qu'un ordre de grandeur (24 fois moins et 60 fois plus que les 0,125g des hypothèses du notifiant), mais reste quasiment du même ordre pour les expositions les plus fréquentes.

Conclusion

Malgré l'absence de références pour étayer les hypothèses choisies, l'autre source existante (RIVM) semble donc corroborer le scénario, tant au niveau de sa description que de l'approche utilisée pour l'évaluation. De plus, bien qu'il existe une incertitude relative aux valeurs choisies pour les différents paramètres, l'évaluation semble

relativement peu sensible à la variation de ces dites valeurs. On peut donc penser que l'approche choisie est pertinente. Néanmoins, une nouvelle analyse sera à réaliser dès la publication de la nouvelle version du Factsheet Verf, afin de disposer d'un avis d'expert plus récent pour valider ou modifier les hypothèses choisies par le notifiant.

Jusqu'à cette nouvelle analyse qui pourrait révéler si l'approche est trop ou trop peu conservatrice, il semble tout de même nécessaire de conserver un scénario qui peut représenter jusqu'à 30% de l'exposition primaire totale par inhalation et contact cutané pour l'application au pinceau. Seule exception, lorsque le mode d'utilisation permet à la fois une application au pinceau et au vaporisateur en extérieur. En effet, l'exposition primaire globale étant dans ce cas plus importante si on utilise un vaporisateur, une omission simultanée des deux scénarios correspondant à l'application au pinceau et au nettoyage du pinceau, est alors possible.

b) *Nettoyage du matériel de vaporisation*

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	1 sur 9
Voies d'exposition :	Cutanée
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	1

Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7
--

Références et autres sources

Il n'existe malheureusement aucune référence ou avis d'expert pour ce type de scénario. Néanmoins, la nouvelle version à venir du Factsheet Verf du RIVM devrait tenir compte de ce scénario oublié jusque là. Une comparaison sera donc à effectuer au moment de sa publication.

Devant ce manque de sources externes, les données d'exposition du TnG peuvent être utilisées pour tenter de valider les hypothèses choisies.

Si on pose l'hypothèse d'un vaporisateur porté à bout de bras ou roulant à côté de l'utilisateur, on peut penser que la contamination de la surface du vaporisateur sera la même que celle des jambes et des pieds de l'utilisateur. D'après le modèle « Consumer product spraying » 3 du TnG (Cf. TnG Partie 2 p199), il se dépose 111,6mg de produit sur les pieds et les jambes lors d'un usage en intérieur et 37,1mg pour un usage en extérieur. La surface totale des membres inférieurs est de 6310cm² en moyenne d'après l'Exposure factor Handbook de l'US EPA. Les expositions par unité de surface sont donc :

- de 0,018 mg/cm² pour une vaporisation à l'intérieur,
- de 0,0059 mg/cm² pour une vaporisation à l'extérieur.

Si on considère que, pendant le dévissage et dans le pire des cas, les deux paumes de mains sont en contact avec la surface contaminée du vaporisateur et que 100% du produit est entraîné par contact, l'exposition lors du dévissage est donc de 7,5mg (0,018×420cm²) ou 2,5mg (0,0059×420cm²). Soit une **quantité de produit équivalente** à celle proposée par le scénario du notifiant (1mg avec une densité moyenne de 1 pour les produit en solution) à un **facteur 7,5 ou 2,5 près**.

Pour la phase de rinçage, l'utilisation de la valeur par défaut de l'épaisseur de film liquide sur la peau de 0,1mm utilisée dans EUSES peut nous permettre d'établir grossièrement une valeur d'exposition. Avec l'hypothèse la plus défavorable d'une exposition des deux mains, le volume de produit sur la peau est donc de 8,4ml (0,1mm×420cm²), **équivalent** au volume indiqué par le scénario du notifiant à un **facteur 1,68 près**.

Ces estimations dans le pire des cas semblent donc valider les hypothèses établies dans le scénario proposé par le notifiant.

Transparence

L'évaluation pour ce scénario est bien réalisée selon chaque tâche intrinsèque au scénario et pour chacune de ces phases le raisonnement est clairement décrit. Les hypothèses, comme c'était déjà le cas pour le scénario précédent, sont également bien notifiées comme étant des estimations. La transparence ne permet donc pas d'exprimer un doute sur la pertinence du scénario ni de mettre le doigt sur un défaut de qualité dans l'établissement de l'évaluation.

Part dans la dose systémique

Ce scénario n'a été appliqué que dans un seul dossier pour lequel les usages en intérieur et en extérieur étaient envisagés. La dose correspondante étant de 3,5µg/kg/j, l'exposition liée à ce scénario représente donc les parts suivantes dans la dose d'exposition primaire totale (toutes voies confondues pour l'application par vaporisation sur l'ensemble des phases d'utilisation) :

- 22% pour une utilisation à l'extérieur,
- 4,8% pour une utilisation en intérieur.

Les valeurs obtenues pour un seul dossier ne permettent pas d'établir un jugement ferme sur l'intérêt d'une omission éventuelle. Néanmoins, si la part dans la dose d'exposition primaire totale peut atteindre 22%, il semble difficile de négliger ce scénario volontairement.

Sensibilité de l'évaluation

Tout comme pour le scénario précédent, les hypothèses ont été estimées. Il existe donc une incertitude sur les valeurs choisies.

L'exposition totale correspond cette fois à la somme des expositions à chacune des tâches, soit :

$$Q_{\text{produit contact cutané}} = ?_{\text{produit}} \times (\text{Vol}_{\text{dévissage}} + \text{Vol}_{\text{rinçage}} \times 10\%) = ?_{\text{produit}} \times (1\text{ml} + 5\text{ml} \times 10\%)$$

Avec $?_{\text{produit}}$ pour masse volumique du produit de traitement et $Q_{\text{produit contact cutané}}$ la quantité de produit entrant en contact avec la peau pendant le nettoyage.

Le facteur de dilution de 10% étant déjà considéré comme une surestimation, le paramètre clé est donc le volume en contact avec les mains lors du dévissage estimé à 1ml. Si ce paramètre est modifié de $\pm 100\%$, l'exposition est alors multipliée par un facteur allant de 0,33 à 1,67, soit $\pm 67\%$.

Si le volume varie entre 0 et 7ml, pour correspondre aux données calculées plus haut (Cf. Références et autres sources), on a donc une variation de -67% à +400%, soit une exposition équivalente à celle déterminée par hypothèse à un facteur 0,33 à 5 près.

La variation de l'exposition ne pouvant aboutir à un ordre de grandeur différent que si la variation du paramètre clé atteint au moins +1300%, on peut considérer l'évaluation comme peu soumise aux variations du volume en contact lors du dévissage. Les hypothèses semblent donc satisfaisantes.

Conclusion

Ce scénario de nettoyage du matériel de vaporisation souffre des mêmes lacunes que ceux concernant le nettoyage du pinceau : l'absence de références dans le dossier pour étayer description et hypothèses sur les paramètres d'exposition. A cela s'ajoute l'inexistence d'autres sources pouvant lui donner crédit. Néanmoins, les estimations effectuées pour établir la vraisemblance des hypothèses semblent confirmer les choix effectués par le notifiant. De plus, malgré l'incertitude pesant sur les paramètres, l'évaluation n'est que peu affectée par une modification du volume entrant en contact avec la peau lors du dévissage, paramètre clé. On peut donc considérer le scénario et l'approche utilisée pour l'évaluation de l'exposition comme pertinent.

Quant à l'omission éventuelle de ce scénario, elle ne semble pas possible vu la part que ce dernier peut prendre dans la dose d'exposition primaire systémique. Le seul motif de non prise en compte serait que l'exposition primaire totale pour le mode d'application par vaporisation ne soit pas la plus élevée. Ainsi dans le cas d'une application en intérieur, le mode d'application au pinceau présente l'exposition primaire la plus élevée. L'omission de

ce scénario, en parallèle avec celle du scénario correspondant à la phase d'application, sera alors possible.

B) Scénario d'exposition secondaire chronique : Adulte touchant des surfaces traitées sèches

Rappels :

Nombre de dossiers concernés :	2 sur 9 (dont un ajout à l'expertise)
Voies d'exposition :	Cutanée
Nombre d'approches utilisées pour l'évaluation dans les différents dossiers :	1
Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches : Cf. Annexe 7	

Références et autres sources

Le dossier du notifiant ne fournit pas de référence. Néanmoins, les hypothèses utilisées dans le dossier notifiant reste similaire à celles des scénarios « enfant jouant sur des structures en bois traité » ou de « adulte touchant la surface du bois pendant le sablage de bois traité » établis dans le TnG et TnG User Guidance.

Similarité avec le scénario de l'enfant oblige, il existe d'autres données établies par l'US EPA dans le SOP « Postapplication Dermal Dose from Pesticide Residues on Hard Surfaces ». Ainsi, la surface balayée par un adulte est de 43 000cm²/h (considéré comme une estimation haute de la surface de contact) pour 4 heures, soit 7 166,7cm²/j.

L'impact de l'utilisation de cette nouvelle source de données dépend directement de la valeur choisie pour l'extractibilité des résidus. Avec un taux de 3% correspondant au transfert d'un bois peint sur une main sèche (Cf. TnG Partie 2 p204), les hypothèses du SOP donnent donc une **exposition supérieure d'un facteur 2,5** à celle établie grâce aux hypothèses proposées dans le dossier.

Malgré la différence considérable entre les différentes surfaces contaminées, les deux approches s'avèrent donc équivalentes, du fait de l'hypothèse conservatrice selon laquelle tout le produit présent en surface est transféré vers la peau lors du contact.

Transparence

La référence au TnG et l'adaptation des hypothèses au cas de l'adulte est clairement indiquée, même si une erreur dans la transposition des données de surface de paume a été rencontrée. Aucun autre défaut de qualité n'est à mettre en évidence.

Comparaison par rapport aux autres doses d'exposition secondaire

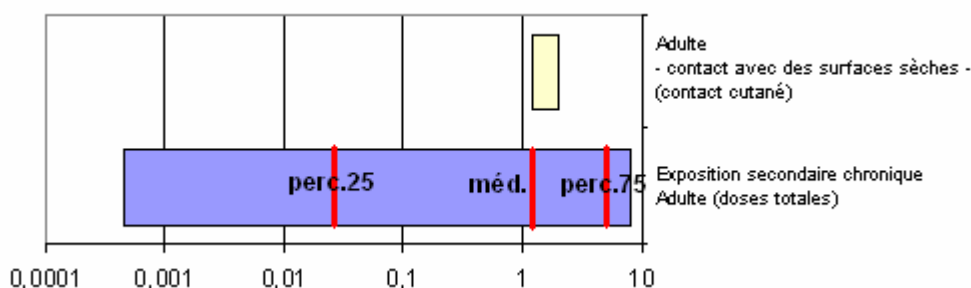


Figure 10 : Exposition cutanée chronique de l'adulte balayant des surfaces traitées de la main par rapport aux expositions chroniques de l'adulte, toutes voies confondues

Les doses totales obtenues pour ce scénario sont de 2 et 1,2µg/kg/j. Si on compare ces valeurs à celles obtenues pour l'ensemble des scénarios d'exposition secondaire chronique de l'adulte (Cf. Figure 10), on remarque qu'elles sont supérieures à la médiane, et ce pour des concentrations en substance active relativement faibles par rapport à l'ensemble des dossiers rencontrés (concentration ≤ 0,1%, 0,1% correspondant au percentile 25 de la distribution des concentrations). Ce scénario semble donc jouer un

rôle non négligeable dans l'exposition secondaire chronique de l'adulte, voire même un rôle important si les concentrations en substance active rencontrées se trouvent en position plus médiane, ou en cas d'utilisation des hypothèses du SOP.

Le seul motif d'omission d'un tel scénario semblerait donc que celui correspondant au contact par un enfant soit plus pénalisant encore.

Or si on utilise les hypothèses du TnG, le rapport de doses entre les deux scénarios, pour des concentrations de surface en substance active identiques, se résume à :

- $\frac{84\text{cm}^2/60\text{kg}}{40\text{cm}^2/20\text{kg}} = 0,7$ si on prend en compte les hypothèses du TnG, soit une exposition plus importante pour l'enfant ;
- $\frac{7166,7\text{cm}^2/60\text{kg}}{1450\text{cm}^2/15\text{kg}} = 1,23$ si on prend en compte les hypothèses du SOP, soit une exposition plus importante pour l'adulte.

A un facteur 0,7 à 1,2 près, les deux doses sont donc du même ordre et l'enfant n'est pas nécessairement le plus exposé. Les scénarios de contact cutané chronique pour l'adulte et l'enfant sont donc à conserver.

Sensibilité du modèle

L'exposition résulte d'une multiplication de paramètres, dont seule la surface de peau contaminée est indépendante du produit en lui-même et donc potentiellement soumise à l'incertitude. Toute variation de cette surface a donc un impact direct sur cette exposition.

Conclusion

Les hypothèses du scénario de l'adulte balayant des surfaces traitées sèches proposées par le notifiant sont en fait une adaptation de l'approche proposée par le Tng pour les autres scénarios de contact cutané (enfant jouant sur une surface traitée et adulte touchant du bois traité lors de sablage). Cependant, malgré la surestimation engendrée par l'hypothèse selon laquelle tout le produit présent à la surface est transféré sur la peau lors du contact, cette approche n'est pas la plus conservatrice. L'utilisation des données du SOP avec un faible taux d'extraction des résidus (3%) donne en effet des valeurs d'exposition du même ordre de grandeur mais supérieures.

La modification des hypothèses en faveur de celles du SOP permettrait donc l'application d'un modèle plus conservateur, mais néanmoins vraisemblable. De plus, étant donné que l'évaluation de l'exposition cutanée chronique de l'enfant en utilisant cette même approche du SOP semble préférable (Cf. §2.3.2), un tel choix permettrait également une harmonisation des pratiques enfant/adulte.

Cependant, il est toujours possible de s'interroger sur les hypothèses adaptées si le produit est destiné exclusivement à un usage extérieur. Les valeurs du SOP ont en effet été obtenues dans les conditions suivantes : balayages de surfaces dures telles que sols ou plans de travail. Or l'adulte est vraisemblablement moins enclin que l'enfant à toucher des surfaces extérieures de ce type de façon prolongée et répétée. Dans ce cas précis, l'approche proposée par le SOP n'est alors plus valable.

Pour éviter de compliquer inutilement l'évaluation en appliquant deux approches différentes pour le même scénario selon que le produit est appliqué en extérieur ou en intérieur, et vu que l'enfant reste le plus exposé si on applique l'approche du TnG, il semble donc plus judicieux de limiter ce scénario à une exposition en intérieur.

Pour le scénario « Adulte balayant de la main des surfaces traitées sèches en intérieur », on choisira donc préférentiellement l'approche plus conservatrice proposée par le SOP.

2.3.3 Scénarios manquants : omission volontaire ou analyse incomplète

On a déjà vu au paragraphe 2.2.2.3 qu'il existait des scénarios cités par le TnG mais non utilisés dans les dossiers. Le paragraphe suivant s'intéressera aux scénarios, pourtant adaptés aux types d'usage mais omis uniquement par certains dossiers et cherchera à déterminer les motifs de cette omission.

Etablir les scénarios manquants nécessite de réaliser une comparaison selon les différents types d'usage et les cibles (Cf. Annexe 8). On remarque alors que quelques dossiers ne prennent pas en compte tous les scénarios pourtant adaptés à leur type d'usage :

- Soit pour raison d'absence de référence explicite dans le TnG, comme c'est le cas pour l'inhalation de résidus par les jeunes enfants évoqué uniquement dans le TnG User Guidance, le lavage du matériel d'application, le lavage des vêtements de travail, le contact des adultes comme des enfants avec des surfaces fraîchement traitées et le balayage de surfaces traitées de la main par l'adulte ;
- Soit parce que l'usage ne justifiait pas l'utilisation de ce scénario, comme c'est le cas pour la dilution de concentré avant application ;
- Soit pour des raisons non précisées ou non pertinentes.

S'agit-il alors, dans ce dernier cas, d'omission volontaire non explicitée (scénarios jugés non pertinents ou négligeables) ou d'une analyse incomplète passant à côté d'un point pouvant être utile dans l'évaluation de l'exposition ?

A) Remarques concernant l'ensemble des usages

Les scénarios relatifs à l'enfant ne sont pas toujours pris en compte dans les dossiers. L'omission de ces scénarios n'est en général pas motivée. Néanmoins, on peut penser que les expositions de l'enfant étant intermédiaires entre celles de l'adulte et du jeune enfant, les notifiants aient préféré conserver uniquement les scénarios les plus défavorables, soit ceux concernant le jeune enfant. Il est néanmoins dommageable que cette omission volontaire ne soit pas justifiée.

B) Usage en traitement préventif uniquement

Dans le cas de traitement préventif uniquement, le bois traité sec sera utilisé en milieu résidentiel. Qu'il s'agisse d'objets ou de surfaces, un contact cutané en attrapant l'objet ou en balayant la surface de la main est toujours possible. Or le contact cutané est parfois omis pour l'enfant et le jeune enfant (à travers les scénarios de jeu), malgré son adéquation apparente avec l'usage.

En fait, le dossier en question considère ce scénario comme non pertinent étant donné l'usage en « Use Class 2 » du bois traité par le produit en question. La « Use Class 2 » correspond en fait à un usage du bois à couvert avec humidification temporaire possible en cas de conditions défavorables (Cf. Annexe 9). Il est donc clair que le scénario tel qu'il est cité dans le TnG, à savoir « Enfant jouant sur une structure en bois à l'extérieur », n'est pas applicable. Néanmoins, l'usage en intérieur n'exclut pas un contact cutané avec des surfaces traitées. Une adaptation du scénario est donc souhaitable pour tenir compte de cet état de fait.

Il s'agit là d'une omission volontaire motivée par le notifiant mais néanmoins non adaptée à l'usage.

Cette remarque est également valable pour le scénario du « Jeune enfant jouant sur une surface traitée et mettant les mains à la bouche ».

C) Traitement préventif et traitement curatif à l'usage des professionnels uniquement

Pour le traitement préventif et curatif limité aux professionnels, le comportement du jeune enfant a été passé sous silence. Le dossier correspondant évoque en effet la voie d'ingestion comme possible, ne serait-ce que pour l'ingestion de résidus solides. Pourtant cette évocation n'aboutit pas à la prise en compte de cette voie, ni en exposition aiguë, ni en exposition chronique. Or, le comportement le plus à risque dans le cas du jeune enfant n'est pas que le simple contact avec les surfaces, mais plutôt la mise à la bouche des objets de son environnement et de ses mains. Dans l'environnement résidentiel où sont présents bois prétraité et/ou bois traité in situ par des professionnels (traitement de surface), on peut donc envisager l'ingestion par contact main-bouche de résidus issus du traitement in situ ou industriel suivant l'exposition par contact, mais également, la mise à

la bouche d'objets contaminés comme des chutes de bois traité (ou poussières de bois traité) tant en surface que dans la masse.

Aucune justification n'étant donnée, on doit en conclure qu'il s'agit ici d'une analyse incomplète, liée à l'omission pure et simple d'une voie d'exposition.

D) Traitement préventif et curatif à usage des professionnels et des consommateurs (application au pinceau)

L'usage en traitement préventif et curatif par application au pinceau pour les amateurs semble plus détaillé. Néanmoins a été omis le fait que le bois présent peut également être issu d'un traitement de surface. Ainsi, la mise à la bouche par le jeune enfant de chute de bois traité se limite-t-elle au bois traité dans la masse. De même il ne faut pas omettre le fait que, par défaut de surveillance ou mauvais respect des temps de séchage, un contact cutané avec des surfaces non sèches soit possible pour l'enfant ou l'adulte. Scénario qui avait pourtant été prévu pour l'enfant dans certains des dossiers mais manifestement mal compris et rejeté.

E) Traitement préventif et curatif à usage des professionnels et des consommateurs (application au pinceau et au vaporisateur)

Le dernier type d'usage, pré-traitement et traitement curatif professionnel et amateur au pinceau et au vaporisateur, regroupe des scénarios qui lui sont propres (application par vaporisation, nettoyage du matériel de vaporisation). Néanmoins, le scénario d'application par vaporisation n'est pas toujours retenu.

Ainsi, un des dossiers, rappelant que les deux modes d'application sont possibles, ne donne aucun motif pour la prise en compte exclusive de l'application au pinceau.

Si on compare avec la même évaluation de l'exposition primaire, mais cette fois pour les professionnels travaillant en milieu résidentiel, on constate qu'il n'y a, dans ce cas et pour le même dossier, aucun défaut de justification. Seule la vaporisation a été prise en compte car considérée comme « le pire des cas ». Cependant si on cherche à établir le même raisonnement pour l'exposition du consommateur, afin de justifier si possible l'omission du scénario, on se trouve dans la situation suivante : l'application correspondant à la plus forte exposition au produit biocide est la vaporisation lors d'un traitement en extérieur et l'application au pinceau lors d'un traitement en intérieur. Les deux applications auraient donc du faire l'objet d'une évaluation.

L'analyse est par conséquent incomplète par omission d'un scénario d'exposition pouvant amener à la plus forte exposition primaire.

F) Conclusion

L'absence de scénarios d'exposition pour des usages qui pourtant devraient les faire prendre en compte est rarement motivée. Pourtant, seules ces justifications permettent, lors de l'expertise, de savoir si l'analyse est bel et bien incomplète ou si ce scénario a été pris en compte mais finalement rejeté.

Quant aux scénarios d'exposition primaire, lors de modes d'application multiples, établir les évaluations pour tous les types d'application est nécessaire si le pire des cas n'a pas été établi. Dans le cas contraire, une justification est indispensable.

A partir de cette analyse des scénarios utilisés dans les dossiers en fonction des usages, on peut donc établir un tableau récapitulatif des scénarios à retenir selon les différents modes d'utilisation et les cibles potentielles (Cf. Annexe 10).

Une attention toute particulière doit néanmoins être accordée à la catégorie d'usage du bois (Use class). Un usage strictement en extérieur, ou strictement en intérieur, du bois après traitement peut en effet rendre certains scénarios de référence non applicables ou impliquer une éventuelle adaptation des scénarios proposés.

3 Bilan et propositions

3.1 Bilan sur la qualité du guide TnG

Le problème majeur rencontré lors de l'utilisation du guide TnG est son éparpillement. Les différentes informations nécessaires sont en effet dispersées sur les trois parties du TnG auquel s'ajoute le TnG User Guidance (document qui a au moins le mérite de condenser l'information). De plus, il n'y a pas ou peu de distinction entre les consignes relatives à l'évaluation des professionnels et des consommateurs. Tout besoin d'information nécessite donc une recherche longue et pénible de la valeur adaptée à la situation d'étude dans le guide, recherche qui peut rebuter certains évaluateurs, et notamment les notifiants désireux de réaliser une évaluation rapide.

Il est donc indispensable de refondre le guide afin de permettre une accessibilité simplifiée aux données. Cette refonte qui aura également l'intérêt de rendre visibles et de corriger les incohérences internes liées à la multiplication des parties.

Pourquoi ne pas alors réaliser un guide à l'image des dossiers qu'il sert à construire, avec en première partie l'évaluation de l'exposition des professionnels, puis en deuxième partie l'évaluation de l'exposition du consommateur ; chaque chapitre correspondant à chaque type d'exposition (primaire, secondaire chronique et secondaire aiguë) puis à chaque type de produit. Les informations et exemples relatifs à ces mêmes types de produit, réparties dans les différentes parties selon qu'il s'agit de données relatives au professionnel ou au consommateur, se doivent bien entendu de suivre le même découpage.

Il serait également nécessaire de réunir les données sous forme de tableaux indexés dans chacun des chapitres afin d'en faciliter l'accès (accès direct via la table des figures et tableaux), et ce tant pour les données générales que pour celles relatives à chaque type de produit.

3.2 Bilan sur la qualité des dossiers étudiés

Globalement, étant donnée la propension des 9 dossiers étudiés à suivre le TnG à la lettre, la qualité de l'évaluation reste globalement satisfaisante. Bien que, parfois, un manque certain de justification et/ou de transparence ainsi que de nombreuses erreurs de calcul soient à déplorer. Certains notifiants peuvent même se féliciter de leur effort de lecture approfondie du guide, de recherche de nouveaux scénarios ou de modèles extérieurs au TnG afin de mieux représenter la réalité de l'exposition du consommateur. Le scénario de nettoyage du matériel de vaporisation est, par exemple, un modèle de qualité, réunissant à la fois l'effort de recherche (l'approche n'étant pas détaillée dans le TnG) et de bonne application des principes du guide (le scénario étant décrit puis évalué par tâche comme indiqué dans le TnG).

Néanmoins, ce suivi du TnG n'empêche pas, pour certains dossiers, l'existence de nombreuses lacunes, lacunes vraisemblablement liées à une évaluation trop rapide et une lecture « en diagonale » du guide.

Les notifiants ont ainsi trop souvent tendance à suivre aveuglément ce qui est indiqué dans le guide sans chercher à comprendre le pourquoi de telles valeurs ou de telles conclusions. Les points suivants doivent donc faire l'objet d'une attention toute particulière :

- applicabilité des modèles et des exemples à leurs scénarios et réutilisation des conclusions à bon escient ;
- bonne compréhension des unités, parfois non ou mal analysées ;

Ces défauts sont en effet à l'origine de plusieurs mauvaises interprétations. On pense notamment à l'utilisation des données d'exposition par inhalation (mg/m^3 d'air) utilisées comme des données en mg/m^3 de produit, ou à l'omission du scénario d'exposition aiguë

de l'enfant par contact avec des surfaces humides (dans le cas d'une application par le consommateur) du fait de la réutilisation de la conclusion de l'exemple du TnG (établie pour un usage en pré-traitement industriel).

De plus, l'analyse des usages indispensable à l'établissement des scénarios ne semble pas toujours réalisée, d'où l'omission de scénarios ou de voies d'exposition. L'utilisation du tableau récapitulatif des scénarios à prendre en compte en fonction de l'usage et des cibles (Cf. Annexe 10), même s'il a été établi avec les scénarios rencontrés dans les dossiers jusqu'à présent, peut permettre d'éviter l'omission des scénarios d'exposition indispensables. En cas de rencontre de nouveau scénario pertinent dans d'autres dossiers, ce tableau devra par contre être remis à jour.

Il est tout de même à rappeler que ces défauts de qualité, même si issus de la négligence des notifiants, ne doivent pas nous faire oublier le rôle que joue le TnG. En effet, plus de clarté dans le guide aurait certainement évité de nombreuses maladresses.

3.3 Points sur lesquels l'analyse devra porter son attention scénarios amenés à jouer un rôle non négligeable

3.3.1 Exposition primaire

Les notifiant ne justifiant pas ou rarement les raisons de la prise en compte de leurs scénarios d'exposition primaire, il est nécessaire lors de l'expertise de savoir si, dans les conditions étudiées, le mode d'application traité est bien le plus défavorable. Une telle connaissance permettrait également au notifiant de gagner du temps en effectuant un seul calcul pour le modèle le plus adapté à la situation d'étude.

Dans le cas où deux modes d'application sont envisageables, on a déjà vu lors de l'expertise que l'exposition primaire la plus importante correspondait à :

- l'application par vaporisation, lors d'une application en extérieur,
- l'application au pinceau lors d'une application en intérieur.

Si seul un seul mode d'application est possible, mais à la fois en intérieur et en extérieur, l'utilisation en intérieur est clairement à privilégier.

Quant au cas de l'application exclusive du pinceau en extérieur, le modèle « Consumer product painting 2 » ne disposant pas de données d'exposition par inhalation, la comparaison ne porte donc que sur l'exposition cutanée. L'exposition primaire par application au pinceau la plus importante correspond donc clairement à l'utilisation :

- du modèle « Consumer product painting 2 » pour un produit à base de solvant,
- du modèle « Consumer product painting 3 » pour un produit à base d'eau.

3.3.2 Scénarios d'exposition secondaire amené à jouer un rôle non négligeable

Certains scénarios représentent une part non négligeable dans l'exposition totale secondaire, (chronique ou aiguë) de l'adulte ou de l'enfant, tels que :

- enfant touchant des surfaces humides,
- jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité en surface,
- jeune enfant jouant sur une surface traitée et mettant les main à la bouche (avec contact cutané et ingestion),
- adulte touchant des surfaces sèches, tant par balayage de la main que lors du sablage de bois traité (en complément de la voie d'inhalation).

Il est indispensable de considérer ces scénarios avec la plus grande prudence, car le moindre oubli ou la moindre erreur peut avoir une influence non négligeable sur l'évaluation globale de l'exposition du consommateur.

Il en va de même pour le scénario de l'adulte touchant des surfaces humides, car selon l'approche utilisée, les doses peuvent varier de plusieurs ordres de grandeur.

Il faut notamment citer le cas du scénario d'exposition du jeune enfant par mâchouillage de chutes de bois traité en surface. En effet, les doses n'ont été calculées que pour deux dossiers. Cependant le mode d'utilisation choisi semble avoir un impact sur l'évaluation, le traitement de surface aboutissant pour ces deux valeurs à une exposition plus importante que dans le cas de chutes traitées dans la masse. La comparaison reste cependant à poursuivre, pour s'assurer que le traitement de surface représente bien le pire des cas. D'ici là, du fait de l'importance des doses calculées pour ce scénario, il est nécessaire de le prendre en compte dès que l'usage le permet et d'y porter la plus grande attention.

3.4 Discussion relative aux scénarios et approches utilisés

3.4.1 Discussion sur les scénarios soumis à interrogation

Il a été vu, au paragraphe 2.3.2.2.2, que le scénario de l'« Adulte nettoyant les vêtements de travail après une semaine de travail », proposé par 4 dossiers sur neuf représente une exposition non négligeable par rapport aux autres scénarios d'exposition secondaire chronique de l'adulte. De ce simple point de vue numérique, ce scénario ne peut être omis. Si on ajoute à cela l'existence de ce scénario dans le TnG (cité mais non traité), il acquiert donc une forme de légitimité.

Pourtant, on peut s'interroger sur la pertinence de sa prise en compte au sein de l'exposition secondaire du consommateur. Certes l'exposition concerne un non professionnel suite à la contamination d'un vêtement par un produit biocide, mais il ne s'agit ici ni des conséquences d'une application en milieu résidentiel, ni des conséquences de l'utilisation d'un objet traité industriellement et destiné à un usage en milieu résidentiel. En tant que scénario décrivant l'exposition involontaire d'un tiers suite à la contamination d'une surface en milieu industriel, ce scénario se verrait plus adapté au niveau de l'évaluation de l'exposition professionnelle secondaire, au même titre que celui du nettoyage des vêtements de travail par des blanchisseuses.

Pour confirmer qu'il est nécessaire de ne pas prendre en compte le scénario de lavage à la maison de vêtement de travail, il faut noter que le TnG ne précise pas clairement lors de la présentation des scénarios d'exposition secondaire pour les PT8 s'il s'agit de scénarios adaptés au professionnel ou au consommateur. Pourtant, si on étudie plus attentivement les différentes parties du TnG, on voit que le lavage des vêtements de travail à la maison est cité à la suite de scénarios correspondant à l'exposition professionnelle (Cf. TnG partie 2 p 7). Il est donc probable qu'il s'agisse en fait d'un scénario professionnel mal identifié. Le crédit apporté au maintien de ce scénario ne joue donc plus. Il faudrait donc vraisemblablement le supprimer de l'évaluation du consommateur.

3.4.2 Discussion : scénarios et approches intéressantes

- A) Modifications à apporter aux approches des scénarios de référence du TnG : cas des scénarios d'exposition cutanée

Intervention du taux d'extractibilité des résidus

Si il n'a été retenu que par une partie des dossiers, le taux d'extractibilité semble un élément pertinent à conserver pour l'évaluation des expositions cutanées à des surfaces sèches. En effet, comme il a déjà été dit, poser l'hypothèse que la totalité des résidus présents sur la surface est extraite par un simple contact est très conservatrice. Diverses études, réunies dans le TnG selon le type de surface concernées, montrent en effet que seul une fraction des résidus présents sur une surface est extraite lors d'un contact, fraction qui varie selon le type de surface et augmente si les mains sont humides.

L'existence de ces données dans le TnG montre la nécessité de les prendre en compte, ne serait-ce que lors du deuxième palier de l'évaluation. Nécessité qui est confirmée par l'utilisation de ces données dans le SOP et dans CONSEXPO.

Il est d'ailleurs dommageable qu'il ne soit pas fait plus mention de ce taux d'extractibilité dans les exemples du TnG, étant donné que le tableau de valeurs est noyé au milieu des modèles de données génériques. Cette modification des approches se devrait donc d'être tout particulièrement indiquée dans le TnG, pour rappeler l'existence de ces données d'extractibilité aux lecteurs trop pressés.

Intervention des hypothèses du SOP pour les scénarios d'exposition chronique par contact cutané

Il a été vu lors de la confrontation des dossiers, la différence majeure entre les surfaces de contact journalières proposées par le SOP et celles proposées par le TnG. Il est difficile de trancher entre ces deux guides, d'autant plus qu'aucun des modèles proposés ne constitue la situation la plus défavorable pour l'ensemble des cibles. Le SOP est ainsi le plus pénalisant pour l'exposition de l'adulte. Par contre, dans le cas de l'enfant et du jeune enfant, c'est le TnG (hors prise en compte de l'extractibilité des résidus) qui offre l'évaluation la plus conservatrice. Cependant, il ne faut pas oublier au cours de cette comparaison, que les hypothèses du SOP intègrent l'extractibilité des résidus, alors que ce n'est pas le cas pour le TnG.

Les hypothèses du SOP semblent de même plus proches du comportement réel des occupants. D'après le TnG, la contamination se limite en effet à 20% de la surface de la main, ce qui paraît faible dans le cas, par exemple, d'un enfant jouant sur une structure en bois. Si on ajoute leur prise en compte dans CONSEXPO, une modification en faveur de l'intégration des hypothèses du SOP peut alors se justifier.

Attention néanmoins à l'applicabilité des données du SOP, établies pour un contact en intérieur.

B) Scénarios « hors TnG »

Les dossiers étudiés font la part belle aux scénarios « hors TnG ». Les scénarios « Nettoyage du matériel après application », « Adulte touchant des surfaces traitées sèches », « Adulte ou enfant touchant/manipulant du bois non sec » et « Jeune enfant mâchouillant du bois traité en surface » se sont ainsi vu proposer des approches nouvelles pour intégration à l'évaluation de l'exposition du consommateur. Bien que pas toujours étayées par des références bibliographiques, ces approches semblent néanmoins pertinentes. Quant à la part que jouent ces scénarios dans l'exposition du consommateur, elle accorde du crédit à leur maintien dans l'évaluation et donc a fortiori à leur intégration éventuelle dans le guide par la suite.

Cas du « Nettoyage du matériel après application » :

Seul ce scénario d'exposition primaire a été l'objet d'un travail du RIVM, le Factsheet Verf, pour son ajout dans CONSEXPO. Les informations données, ne concernant pour l'instant que le nettoyage du pinceau, cautionnent tout à fait le descriptif du scénario donné par le notifiant. Quant aux données, elles semblent équivalentes. Néanmoins, ces informations seront bientôt corrigées par la publication d'une nouvelle version de ce Factsheet Verf, qui devrait cette fois contenir le scénario de nettoyage du vaporisateur après usage. La comparaison sera donc à reprendre pour s'assurer de la pertinence des propositions des notifiants vis à vis de cette nouvelle source.

Nul doute néanmoins que dès le travail du RIVM achevé, ces scénarios ne manqueront pas de rejoindre le guide, tant du fait de leur pertinence par rapport à l'usage (on lave généralement le matériel après usage), que de la part qu'ils peuvent être amenés à jouer dans l'exposition primaire totale (notamment en cas d'application en extérieur), et de la bonne application des principes du guide (tenir compte de l'ensemble des phases d'application pour l'évaluation de l'exposition primaire)

Cas de l'« Adulte touchant une surface traitée sèche » :

Ce scénario est en fait un pendant à celui de l'exposition cutanée chronique de l'enfant lors du jeu sur des surfaces traitées, un des scénarios de référence du TnG. A ce titre, il devrait donc être traité par le guide. A cela, on peut ajouter l'argument de la pertinence de ce scénario par rapport aux usages et l'impact sur l'exposition secondaire chronique globale de l'adulte. En effet, l'exposition chronique de l'adulte par inhalation de résidus

volatilisés (seul scénario chronique pris en compte dans le TnG pour l'adulte) n'excède pas dans les dossiers étudiés $0,14 \mu\text{g s.a./kg/j}$, alors que le contact cutané atteint, lui, 1,2 et $2 \mu\text{g s.a./kg/j}$. Ne pas prendre en compte ce scénario risque donc de conduire à une sous-estimation notable de l'exposition globale du consommateur.

Quant aux approches proposées pour l'évaluation des expositions de ce scénario, elles sont similaires à celles du scénario de l'enfant jouant sur une surface traitées, et sont donc soumises au mêmes interrogations (Cf. §3.3.2.2).

Cas de l'« Adulte ou enfant touchant/manipulant du bois non sec » :

Le scénario pour l'exposition de l'enfant à des surfaces non sèches a déjà été détaillé par le TnG pour le cas des PT6 (in-can preservatives). Cet exemple peut donc être repris et appliqué aux produits de traitement du bois tant pour l'adulte que pour l'enfant.

Le problème vient en fait de l'hypothèse, utilisée dans cet exemple, pour l'épaisseur du film liquide qui restera sur la main après contact. L'épaisseur proposée dans le TnG est en effet plus importante que l'épaisseur de la couche de produit qui sera appliquée sur le bois. Si on considère un contact accidentel unique, la prise en compte de ce scénario nécessitera donc d'adapter cette épaisseur à la quantité de produit réellement appliquée dans le cas des PT8, selon les données du notifiant.

C) Autres scénarios envisageables à prendre en compte

Il a été vu au paragraphe 2.1 que les « mauvais usages prévisibles » n'étaient pris en compte ni dans les dossiers, ni dans le TnG (simple évocation du scénario de nettoyage d'un petit déversement dans le TnG). Il semblerait pourtant pertinent d'ajouter ce scénario à l'évaluation de l'exposition, en particulier pour un usage en intérieur. Un petit déversement étant toujours possible, lors de l'ouverture du pot par exemple.

Le modèle n'étant pas détaillé, il est difficile de montrer l'impact de cette omission. Néanmoins, il est possible d'estimer grossièrement l'exposition d'une personne nettoyant à la main un petit déversement, en se fondant sur les hypothèse du scénario de nettoyage du pinceau proposé par un des notifiants.

Si on pose l'hypothèse que le déversement est de taille réduite, le nettoyage peut alors se faire grâce à une éponge/serpillière.

Pour le cas d'un produit à base d'eau, l'éponge/serpillière sera rincée sous le robinet puis essorée. Du fait de l'écoulement de l'eau, peu de substance restera présente sur la main. On estimera la quantité de produit restant sur la main à 1% du produit absorbé par l'éponge/serpillière. Donc, dans le pire des cas, si tout le produit est évacué lors de l'essorage, l'exposition au produit sera donc égale à 1% de la quantité déversée, soit 1g de produit en contact avec la peau si on estime le déversement à 10 ml et avec une densité de 1.

Or on a vu dans le cas des expositions primaires que le nettoyage du pinceau pouvait entraîner une exposition de l'ordre du gramme de produit en contact avec la main (nettoyage du pinceau après application de produit à base de solvant) et atteindre une part non négligeable de 25% de l'exposition primaire.

De plus, s'il s'agit d'une exposition cutanée secondaire, avec des concentrations en substance active variant de 0,02% à 1,4%, les doses pour le scénario du nettoyage d'un déversement de 10 ml pourraient alors s'étaler entre $0,33$ et $23 \mu\text{g s.a./kg/j}$ (sachant que les doses totales pour l'exposition aiguë de l'adulte s'échelonne entre $0,000026$ et $63 \mu\text{g s.a./kg/j}$).

Il est clair que cette estimation a besoin d'être réaffinée afin de mieux correspondre à la réalité. Bien que ce réaffinement révisera sûrement ces doses à la baisse, on voit néanmoins le rôle que ce scénario pourrait être amené à jouer s'il était pris en compte.

Conclusion

L'évaluation des expositions du consommateur est un travail engagé depuis la réglementation européenne sur les nouvelles substances chimiques et la parution du Technical Guidance Document. Elle fait donc l'objet de nombreux travaux et modèles, tels que CONSEXPO ou EUSES. Lors de la mise en place de la réglementation biocide, et afin d'harmoniser les pratiques pour le cas particulier de ces produits biocides, un état des lieux des connaissances a donné naissance au guide Technical Notes for Guidance.

Néanmoins, si l'objectif de la commission européenne en établissant le TnG était louable, il est à déplorer que ce guide ne soit pas plus ordonné. Entre l'éparpillement des données et le manque de cohérence entre les différentes parties du guide, il est difficile d'établir une évaluation complète sans une perte de temps importante en recherche d'information. Cette fouille systématique du guide est un facteur limitant pour la qualité des dossiers, car, en tant que passage obligé pour l'autorisation sur le marché, l'évaluation est plus rentable pour le notifiant si elle est effectuée rapidement. De même, elle ne favorise pas non plus la réalisation de l'expertise dans de bonnes conditions. Une refonte du guide pour s'adapter aux besoins du notifiant et de l'expert représente donc une première étape nécessaire eu égard à la qualité des évaluations et des expertises.

Viendra ensuite l'intégration éventuelle des modifications pertinentes identifiées grâce à l'étude des dossiers, soit :

- la prise en compte dans les exemples des taux d'extractibilité des résidus,
- la prise en compte des hypothèses du SOP (US EPA, 1997) pour remplacer les surfaces de contact un peu faibles (et non justifiées) du TnG dans le cas de l'exposition cutanée chronique de l'adulte et de l'enfant,
- les prises en compte des scénarios hors TnG telles que proposées par le notifiant.

Pour ce qui concerne les autres scénarios envisageables, il n'a pu qu'être mis en évidence l'intérêt d'affiner l'évaluation du scénario de « Nettoyage d'un petit déversement ». Ce scénario sera donc mis en attente jusqu'à identification d'une estimation plus précise.

Dans tous les cas, une telle refonte devrait permettre de réduire la fréquence des erreurs récurrentes de type omission de scénarios, utilisation de valeurs par défaut ou hypothèses erronées, et autres erreurs d'interprétation. Néanmoins, en attendant cette modification du guide, une attention toute particulière devra être apportée à l'évaluation des scénarios destinés à jouer le rôle le plus important ainsi qu'à la vérification de la validité des modèles et hypothèses par rapport aux usages.

Il faut noter enfin que l'évaluation des expositions n'est pas figée. L'évolution des modèles comme BEAT, pour l'instant encore en développement mais qui réunira une importante base de données sur les scénarios d'exposition, ou CONSEXPO, permettra peut-être à terme, une évaluation plus standardisée des expositions.

Bibliographie

- Directive européenne du 16 février 1998, relative à la mise sur le marché des produits biocides.
- J Adgate et al. , Pesticide storage and use pattern in Minnesota households with children, *Journal of exposure analysis and environmental epidemiology*, 2000; 10(2) : 159-167.
- R Bonnard, Modèles d'exposition des consommateurs, fiches de présentation des modèles, 2002
- Commission Européenne, DG Environnement, Technical notes for guidance: human exposure to biocidal products, 2002.
- Commission Européenne, DG Environnement, Technical notes for guidance: human exposure to biocidal products User Guidance, 2002.
- Commission Européenne, REACH Implementation Projects 3.2, 2005.
- M Daméry, Rapport de stage Évaluation critique des scénarios d'émission dans l'environnement pour les produits de traitement du bois, 2005.
- AN Garrod, R Guiver and DA Rimmer, Potential exposure of amateurs (consumers) through painting wood preservative and antifouling preparations, *Annals of occupational hygiene*, 2000; 44(6) : 421-426.
- P Hore et al., Children's residential exposure to chlorpyrifos: Application of CPPAES field measurements of chlorpyrifos and TCPy within MENTOR/SHEDS-Pesticides model, *Science of the total environment*, 2006; 336 : 525-537.
- Organisation Mondiale de la Santé, Principles of characterization and applying human exposure models, 2005.
- RIVM, Manual for the use of ConsExpo 4.0, 2005.
- RIVM, Factsheet Verf, 2000.
- MW Roff, Dermal exposure of amateur or non-occupational users to wood-preservative fluids applied by brushing outdoors, *Annals of occupational hygiene*, 1997; 41(3) : 297-311.
- J Ross, T Thongsinthusak, HR Fong, S Margetich, R Krieger, Measuring potential dermal transfer of surface pesticide residue generated from indoor fogger use: an interim report. *Chemosphere*, 1990;20(3/4):349–60.
- US EPA, Standard operating procedures for residential exposure assessments, 1997.
- US EPA, Child-Specific Exposure Factors Handbook, 2002
- US EPA, Standard Scenarios for estimating exposure to chemical substance during the use of consumer products, Volume 1, 1986.

Liste des annexes

- Annexe 1 : Modèles proposés par le TGD, EUSES et le REACH Implementation Project 3.2 (RIP).
- Annexe 2 : Modèles proposés par CONSEXPO.
- Annexe 3 : Modèles de données génériques proposés par le TnG applicables dans le cas des PT8.
- Annexe 4 : Hypothèses et valeurs par défaut nécessaire à l'évaluation des expositions secondaires.
- Annexe 5 : Scénarios d'exposition primaire retenus et comparaison avec le TnG.
- Annexe 6 : Scénarios d'exposition secondaire retenus et comparaison avec le TnG.
- Annexe 7 : Hypothèses et paramètres choisis dans les dossiers selon les différents scénarios.
- Annexe 8 : Scénarios retenus selon les différents types d'usage et de cibles.
- Annexe 9 : Use Class et signification.
- Annexe 10 : Tableau récapitulatif des scénarios à retenir selon les différents modes d'utilisation et les cibles potentielles

Annexe 1 : Modèles proposés par le TGD, EUSES et RIP 3.2 : description et paramètres requis

D'après Commission Européenne, Technical Guidance Document, 2003

Voie d'exposition	Modèles	Paramètres
Inhalation	$I_{inh} = \frac{F_{resp} \cdot C_{inh} \cdot IH_{air} \cdot T_{contact}}{BW} \cdot n$ <p style="text-align: center;">avec</p> $C_{inh} = \frac{Q_{prod} \cdot Fc_{prod}}{V_{room}}$	<p>Q_{prod} : Quantité de produit utilisé</p> <p>Fc_{prod} : Fraction massique de la substance dans le produit</p> <p>V_{room} : Taille de la pièce</p> <p>F_{resp} : Fraction respirable de la substance inhalée</p> <p>IH_{air} : Rythme respiratoire d'une personne</p> <p>$T_{contact}$: Durée de contact par événement</p> <p>BW : Poids corporel</p> <p>n : Nombre moyen d'évènements par jour</p> <p>I_{inh} : Dose par inhalation pour la substance étudiée</p> <p>C_{inh} : Concentration de la substance dans l'air</p>
Contact cutané	<p>Substance contenue dans un milieu</p> $U_{der,pot} = \frac{A_{der} \cdot n}{BW}$ <p style="text-align: center;">avec</p> $A_{der} = \frac{Q_{prod} \cdot Fc_{prod}}{V_{prod} \cdot D} \cdot V_{appl}$ <p>Substance migrant à partir d'un produit</p> $U_{der,pot} = \frac{A_{migr,der} \cdot n}{BW}$ <p style="text-align: center;">avec</p> $A_{migr,der} = W_{der} \cdot AREA_{der} \cdot Fc_{migr} \cdot T_{contact}$ $= \frac{Q_{prod} \cdot Fc_{prod}}{V_{prod} \cdot D} \cdot TH_{der} \cdot AREA_{der} \cdot Fc_{migr} \cdot T_{contact}$	<p>C_{prod} : Concentration de la substance dans le produit avant dilution</p> <p>D : Facteur de dilution</p> <p>Q_{prod} : Quantité de produit utilisée</p> <p>Fc_{prod} : Fraction massique de la substance dans le produit avant dilution</p> <p>V_{prod} : Volume de produit utilisé avant dilution</p> <p>V_{appl} : Volume de produit dilué en contact avec la peau</p> <p>TH_{der} : Epaisseur de la couche de produit sur la peau de $10^{-4}m$</p> <p>$AREA_{der}$: Surface de contact entre la peau et le produit</p> <p>BW : Poids corporel</p> <p>n : Nombre moyen d'évènements par jour</p> <p>A_{der} : Quantité de substance sur la peau par événement</p> <p>$U_{der,pot}$: Quantité de substance pouvant potentiellement être absorbée</p> <p>Fc_{migr} : Fraction de substance migrant par unité de temps</p> <p>$T_{contact}$: Durée de contact par événement</p> <p>TH_{der} : Epaisseur du produit</p> <p>W_{der} : Quantité de substance sur la peau par événement</p> <p>$AREA_{der}$: Surface de contact entre la peau et le produit</p> <p>BW : Poids corporel</p> <p>n : Nombre moyen d'évènements par jour</p> <p>$A_{migr,der}$: Quantité totale de substance à laquelle la peau est potentiellement exposée par migration</p> <p>$U_{der,pot}$: Dose absorbée</p>

Ingestion involontaire

$$I_{oral} = \frac{F_{oral} \cdot V_{appl} \cdot C_{oral} \cdot n}{BW}$$

avec

$$C_{oral} = \frac{Q_{prod} \cdot F_{C_{prod}}}{V_{prod} \cdot D}$$

C_{prod} : Concentration de la substance dans le produit avant dilution
 D : Facteur de dilution
 Q_{prod} : Quantité de produit utilisée avant dilution
 $F_{C_{prod}}$: Fraction massique de la substance dans le produit avant dilution
 V_{prod} : Volume de produit utilisé avant dilution
 V_{appl} : Volume de produit dilué en contact avec la bouche par évènement
 F_{oral} : Fraction de V_{appl} qui est ingérée
 BW : Poids corporel
 n : Nombre moyen d'évènements par jour
 C_{oral} : Concentration dans le produit ingéré
 I_{oral} : Dose ingérée

Migration de l'emballage vers l'aliment

$$I_{oral} = \frac{V_{appl} \cdot C_{oral} \cdot n}{BW}$$

avec

$$C_{oral} = \frac{AREA_{art} \cdot TH_{art} \cdot C_{art} \cdot F_{C_{migr}} \cdot T_{contact}}{V_{prod}}$$

$AREA_{art}$: Surface de l'article en contact avec l'aliment
 TH_{art} : Epaisseur de l'article en contact avec l'aliment
 C_{art} : Concentration en substance dans l'article
 $F_{C_{migr}}$: Fraction migrant par unite de temps
 V_{prod} : Volume de l'aliment
 V_{appl} : Volume de produit dilué ingéré
 $T_{contact}$: Temps de contact entre l'article et l'aliment
 BW : Poids corporel
 n : Nombre moyen d'évènements par jour
 C_{oral} : Concentration dans le produit ingéré
 I_{oral} : Dose ingérée

Annexe 2 : Modèles d'exposition et d'absorption de Consexpo : description et paramètres requis

Modèles d'exposition D'après RIVM, Manual for the use of ConsExpo 4.0, Draft, 2005

Voies d'exposition	Modèles	Paramètres
Inhalation	<p>Emissions instantanées de substances</p> $D = \frac{A_0 \times w_f \times e^{-qt} \times Q_{inh} \times t}{V \times W_{body}}$	<p>A_0 : product amount w_f : weight fraction of the compound in the total product V : room volume q : ventilation rate of the room (number of air changes per time unit) t : exposure duration Q_{inh} : the inhalation rate of the exposed person W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
	<p>Emissions de substances à taux constant</p> $C_{air} = \frac{A_0 \times w_f / t_r}{qV} \times (1 - e^{-qt})$ <p style="text-align: center;">si $t < t_r$</p> $C_{air} = \frac{A_0 \times w_f / t_r}{qV} \times (1 - e^{-qt_r}) \times e^{-q(t-t_r)}$ <p style="text-align: center;">si $t > t_r$</p>	<p>C_{air} : concentration of compound in the room air t_r : release time A_0 : amount of product used w_f : weight fraction of the compound in the product V : room volume q : ventilation rate of the room (number of air changes per time) Q_{inh} : the inhalation rate of the exposed person W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
	<p>Evaporation</p> $\frac{dA_{air}}{dt} = K \times (P_{eq} - P_{air}) - Q \times V_{room} \times C_{air}$ $\frac{dA_{prod}}{dt} = K \times (P_{eq} - P_{air}) + A_{tot} / T_{app} \times w_f$	<p>A_{prod} : mass compound in the product P_{eq} : equilibrium vapour pressure P_{air} : actual vapour pressure V_{room} : room volume q : room ventilation rate (number of air changes per time) A_{tot} : total amount of product used T_{app} : application time w_f : weight fraction compound in product] K : constant of proportionality, the mass transfer rate Q_{inh} : the inhalation rate of the exposed person W_{body} : the body weight of the exposed person</p>

	<p>Vaporisation (émissions d'aérosols)</p> <p>Modèle fondé sur une série d'équations, se référer au Manual for the use of ConsExpo 4.0 établi par le RIVM (disponible sur le site www.rivm.nl)</p>	<p>h : room height V_{room} : room volume t : exposure duration T_{spray} : spray duration q_{vent} : ventilation rate R_{spray} : mass release rate $f_{airborne}$: airborne fraction $w_{propellant}$: weight fraction propellant $w_{non-volatile}$: weight fraction non-volatile w_f : weight fraction compound $w_{solvent}$: weight fraction solvent $\rho_{solvent}$: density solvent $\rho_{non\ volatile}$: density non-volatile Initial particle mass distribution Q_{inh} : the inhalation rate of the exposed person W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
Contact cutané	<p>Application instantanée</p> $D = A_{prod} \times w_f / W_{body}$	<p>A_{prod} : mass compound in the product w_f : weight fraction compound in product W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
	<p>Application à taux constant</p> $D = R \times t \times w_f / W_{body}$	<p>R : the rate at which the product is applied to the skin t : the loading time w_f : the weight fraction of the compound in the product W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
	<p>Extraction de substance par balayage</p> $D = S_{area} \times F_{dislodge} \times w_f / W_{body}$ <p>avec</p> $S_{area} = \max(R_{trans} \times t, S_{max})$	<p>S_{area} : the total area rubbed during exposure, determined by the transfer coefficient R_{trans}, limited by S_{max}, the total contaminated surface S_{max} : the maximal area that can be rubbed during exposure, for instance the surface area of the entire floor of the room where exposure takes place w_f : the weight fraction of the compound in the product $F_{dislodge}$: the dislodgeable amount (amount of compound that can be rubbed off per unit surface area) W_{body} : the body weight of the exposed person R_{trans} : area rubbed per unit time</p>
	<p>Migration</p> $D = A_o \times S_{contact} \times F_{leach} / W_{body}$	<p>F_{leach} : the leachable fraction: amount of compound that migrates to the skin per unit amount of product A_o : amount of product in contact with skin $S_{contact}$: skin contact factor: a factor that can be used to account for the fact that the product is only partially in contact with the skin W_{body} : the body weight of the exposed person</p>
	<p>Diffusion</p> $\frac{\partial C(x,t)}{\partial t} = D \frac{\partial^2 C(x,t)}{\partial x^2}$	<p>D : the diffusion coefficient of the compound inside the product $C(x,t)$: the compound concentration in the product at depth x and time t</p>
	<p>Ingestion directe</p> $D = A \times w_f / W_{body}$	<p>A : amount of product swallowed w_f : weight fraction of the compound in the product W_{body} : body weight of the exposed person</p>

Ingestion	Ingestion à taux constant	<p>R : ingestion rate of the product w_f : weight fraction of the compound in the product t : time during which the product is being ingested W_{body} : bodyweight of the exposed person</p> $D = R \times w_f \times t / W_{body}$
	Contact main-bouche	<p>A : the total amount of product that is being mouthed R_m : rate at which the compound migrates from the product (per unit area) S : the surface area of the product that is being mouthed w_f : weight fraction of the compound in the product t : mouthing time W_{body} : body weight of the exposed person</p> $D = A \times w_f \times (1 - \exp(-\frac{R_m \times S}{A \times w_f} \times t)) / W_{body}$
	Migration de l'emballage vers l'aliment	<p>A_{comp} : the total amount compound that can migrate from the packaging material C_{prod} : concentration compound in the packaging material S_{cont} : area of contact between packaging material and food d : thickness of packaging material t : storage time of the packaged food R_{migr} : migration rate of the compound from the material to the food A_{food} : amount of compound in the packaged food] A_{cons} : amount of food consumed A_{pack} : amount of food packaged W_{body} : body weight of the exposed person</p> $D_{extern} = A_{food} \times \frac{A_{cons}}{A_{pack}} / W_{body}$ <p>avec</p> $A_{food} = \max(R_{migr} \times t, A_{comp})$ $A_{comp} = C_{prod} \times S_{cont} \times d$

**Modèles d'absorption
(RIVM, Manual for the use of ConsExpo 4.0, Draft, 2005)**

Exposure route	Models	Parameters
Inhalation	Uptake fixed fraction $D_{uptake} = D_{inhal} \times f_{upt}$	f_{upt} : the uptake fraction
Dermal	Uptake fixed fraction $D_{uptake} = D_{dermal} \times f_{upt}$	f_{upt} : the uptake fraction
	Diffusion through skin $A_{upt} = A_{dermal} \times \left(1 - e^{-\frac{P \times S \times t}{V}} \right)$	A_{skin} : amount of compound on the skin P : the Permeability of the skin V : the volume of the compound on the skin (follows from the concentration and the amount on the skin) S : the exposed skin area t : the exposure time
Ingestion	Uptake fixed fraction $D_{uptake} = D_{ingest} \times f_{upt}$	f_{upt} : the uptake fraction

Annexe 3 : Modèles de données génériques proposés par le TnG et applicables dans le cas des PT8

Technical Notes for Guidance : Modèles proposés

Peinture par le consommateur

Modèle CPP
Cf. TnG partie 2p202

Peinture au pinceau de barrières et cabanes/remises (surfaces verticales et/ou horizontales) et utilisant ou non des gants

densité 1 g/ml
tâche Agitation de la peinture
Peinture au pinceau de surfaces verticales et horizontales en utilisant ou gants

probabilité d'exposition cutanée		100%
gamme		0,06 - 63,3 mg/min
	médiane	5,06 mg/min
	percentile 75	16,9 mg/min
probabilité d'exposition des mains à l'int. des gants		83%
gamme		0,01 - 3,24 mg/min
	médiane	0,02 mg/min
	percentile 75	0,3 mg/min
Dépôts sur les mains nues		100%
gamme		0,11 - 56,3 mg/min
	médiane	3,47 mg/min
	percentile 75	5,91 mg/min
Probabilité d'exposition des pieds dans les chaussures		53%
gamme		0,01 - 0,24 mg/min
	médiane	0,02 mg/min
	percentile 75	0,05 mg/min
Probabilité d'exposition par inhalation		40%
gamme		0,5 - 8,03 mg/m ³
	médiane	1,63 mg/m ³
	percentile 75	4,15 mg/m ³

Annexe 4 : hypothèses et valeurs par défaut nécessaire à l'évaluation des expositions secondaires

Exemples d'hypothèses établies pour le calcul de la dose d'exposition secondaire (cas des scénarios retenus et entièrement traités dans le TnG)

Scénarios d'exposition secondaire aux produits de traitement du bois	Hypothèses de calcul correspondantes
Adulte sciant et sablant de panneaux de bois pendant 1 heure	Le produit de traitement est retenu dans le 1 ^{er} centimètre externe du bois ; Dimension du panneau : 4 cm × 4 cm × 2,5 m ; Concentration en poussières : 5 mg/m ³ 20% de la surface des paumes des deux mains est contaminée à 100% de la concentration de surface
Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois	Volume de la chute de bois : 4 cm × 4 cm × 1 cm ; Quantité de produit extrait : 10% du produit appliqué.
Enfant jouant sur une structure en bois traité (traitement préventif) à l'extérieur	Résidus en surface : Concentration surfacique × fraction extractible ; 100% des résidus extractibles sont transférés sur la peau lors du contact ; Contact répété et prolongé ; 20% de la surface de la main est contaminée.
Jeune enfant jouant sur une structure traitée (traitement préventif) altérée et ayant des contacts main - bouche	Résidus en surface : Concentration surfacique × fraction extractible ; 100% des résidus extractibles sont transférés sur la peau lors du contact ; Contact répété et prolongé ; 20% de la surface de la main est contaminée ; Quantité ingérée : quantité de résidus sur une surface de 50 cm ² .
Adulte ou enfant inhalant des résidus de traitement à l'intérieur	Pièce modérément ventilée, soit une concentration en produit biocide dans l'air correspondant à 1% de la pression de vapeur saturante du produit ; Temps de présence dans la pièce : 18 h/j ; Rythme respiratoire : rythme au repos (Cf. § 2.1.1.B.a).

Recueil de quelques valeurs par défaut nécessaires au calcul de la dose d'exposition secondaire

Paramètres	Valeurs par défaut
Fraction de résidus extractibles à partir de surfaces contaminées	Bois, tissus, plastique, fluide sec : 30 % avec main humide 20% avec main sèche Bois peint, fluide sec : 3% Bois brut de sciage, fluide sec : 2% Divers types de surface : 8 à 18%
Surface balayée par unité de temps via contact cutané par un enfant	0,6 m ² /h
Taux de prise par contact main-bouche	10% de la quantité de produit déposée sur la peau de l'enfant
Taux de ventilation d'une pièce	0,6 h ⁻¹ pour une pièce non spécifique
Poussières engendrées par un sablage de panneaux de bois	5 mg/m ³

Annexe 5 : Scénarios d'exposition primaire utilisés pour l'évaluation de l'exposition des consommateurs (adultes) sur l'ensemble des dossiers de produit de traitement du bois étudiés

		Modes d'application	
		Application au pinceau	Application par vaporisation
Phases d'usage	Mélange et charge	Agitation du produit prêt à l'emploi (prise en compte dans les conditions d'établissement des modèles de données pour les scénarios d'application)	- Dilution de concentré en solution et remplissage du réservoir du vaporisateur
	Application	<ul style="list-style-type: none"> - Agitation du produit et application au pinceau à l'intérieur sur surfaces rugueuses et vers le haut avec ou sans gants (pour un produit en solution ou à base de solvant) - Agitation du produit et application au pinceau à l'extérieur sur barrières ou remises avec ou sans gants pour un produit en solution ou à base de solvant) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vaporisation de surfaces à l'aide d'un vaporisateur de jardin à l'intérieur et vers le haut (pour un produit en solution ou à base de solvant) - Vaporisation de surfaces à l'aide d'un vaporisateur électrique en extérieur (pour un produit en solution ou à base de solvant)
	Post application	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage du pinceau après application de produit en solution par rinçage sous le robinet (la majorité du produit entrant en contact avec les mains étant entraînée lors du rinçage) - Nettoyage du pinceau après application de produit à base de solvant par trois cycles : trempé dans un récipient de solvant-essorage à la main dans un linge 	- Nettoyage de l'équipement de vaporisation par dévissage de la tête de vaporisation suivi de plusieurs rinçages à l'eau claire du réservoir et de vaporisation d'eau propre pour rincer tête et dispositif de vaporisation

En gras : scénarios non traités dans le TnG proposés par les notifiants

Annexe 6 : Scénarios d'exposition secondaire utilisés pour évaluer l'exposition des consommateurs dans l'ensemble des dossiers biocides inclus ou non dans le guide TnG

		Exposition chronique	Exposition aiguë
Scénarios du TnG	Scénarios communément retenus, traités dans le TnG (présents dans 6 à 9 dossiers suivant le scénario)	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte inhalant des résidus dans une pièce modérément ventilée (exposition par inhalation) - Enfant jouant régulièrement sur des structures en bois (contact cutané) traitées en masse ou en surface - Jeune enfant jouant sur des surfaces altérées et mettant ses mains à la bouche (contact cutané et ingestion) traitées en masse ou en surface 	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte sablant du bois traité pendant une période d'une heure et inhalant les poussières générées (inhalation) - Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité dans la masse par prétraitement industriel (ingestion)
	Scénarios communément retenus, traités dans le TnG User Guidance	<ul style="list-style-type: none"> - Enfant inhalant des résidus dans une pièce modérément ventilée (inhalation) 	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte sablant du bois traité pendant une heure, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois (inhalation et contact cutané)
Scénarios hors TnG pour les produits de traitement du bois	Scénarios ponctuellement retenus, traités dans des exemples concernant d'autres types de biocides et évoqués dans le cas des PT8		<ul style="list-style-type: none"> - Enfant touchant une surface traitée non sèche (contact cutané – scénario issu du TnG dans le cas des PT6)
	Scénarios retenus, évoqués mais non traités dans le TnG (présents dans 4 dossiers sur 9)	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte touchant une combinaison de travail lors du lavage à la maison après 5 jours de travail (contact cutané) 	
	Scénarios retenus de façon ponctuelle, évoqués mais non traités dans le TnG		<ul style="list-style-type: none"> - Adulte touchant une surface traitée non sèche (contact cutané) - Jeune enfant mâchouillant des chutes/écailles de bois traité en surface in-situ (ingestion)
	Scénarios non évoqués dans le TnG ponctuellement retenus	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte touchant régulièrement une surface traitée (contact cutané par balayage de la main) 	<ul style="list-style-type: none"> - Jeune enfant mâchouillant des chutes/écailles de bois traité en surface par prétraitement industriel (ingestion) - Adulte manipulant du bois traité non sec (contact cutané)

Annexe 7 : Tableau comparatif des hypothèses et paramètres choisis dans les différents dossiers

Scénarios	Hypothèses et paramètres choisis dans les différentes approches			
	Approche 1	Approche 2	Approche 3	Approche 4
Adulte sciant/sablant du bois traité et touchant la surface du bois	20% de la surface des paumes de mains est contaminée à 100% de la concentration de surface	20% de la surface des paumes de mains est contaminée ; <i>100% des résidus extractibles</i> (soit 2% des résidus ici) en surface contribuent à l'exposition	<i>Dépôt de 5 mg/cm²</i> de peau (SAIC 1996 - manipulation de surface humide)	
Enfant/Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité (avec mise à la bouche dans le cas du jeune enfant)	Résidus en surface : Concentration surfacique ; fraction extractible ; 100% des résidus extractibles sont transférés sur la peau lors du contact ; 20% de la surface de la main est contaminée ; Ingestion de la quantité de résidus extractibles présents sur une surface de 50 cm ²	<i>Fraction de résidus extractibles = 2% (bois traité brut de sciage)</i> <i>Surface balayée par un jeune enfant (par contact cutané) = 6000 cm²/h ;</i> <i>Surface balayée par un enfant = 8700 cm²/h ;</i> <i>sur une durée de 4 heures</i>	Résidus en surface : Concentration surfacique ; fraction extractible ; 100% des résidus extractibles sont transférés sur la peau lors du contact ; 20% de la surface de la main est contaminée ; <i>Ingestion de la quantité de résidus présents sur les mains de l'enfant</i>	Résidus en surface : Concentration surfacique × fraction extractible ; 100% des résidus extractibles sont transférés sur la peau lors du contact ; 20% de la surface de la main est contaminée ; <i>Ingestion de résidus présents sur les mains de l'enfant limitée par la solubilité du produit dans la salive ;</i> Quantité de salive produite par un enfant = 0,2 L/j
Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité dans la masse	Volume de la chute de bois = 16 cm ³ ; Quantité de produit biocide extractible = 10 % ;	<i>Volume de la chute de bois = 2 cm³ ;</i> Quantité de produit biocide extractible = 10 %	Volume de la chute de bois = 16 cm ³ ; <i>Quantité de produit biocide extractible limitée par la solubilité du produit dans la salive (Tier 2) ;</i> Quantité de salive produite par un enfant = 0,2 L/j	

Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine	Résidus extractibles sur la surface de la combinaison = <i>50% des résidus déposés en 5 jours de travail</i> ; Surface des mains touchant le tissu = 2 fois la paume des 2 mains et totalité de la surface des 2 mains ; 100% des résidus extractibles au niveau de la surface de contact contribuent à l'exposition	Résidus extractibles sur la surface de la combinaison = <i>30% des résidus déposés en 5 jours de travail</i> ; Surface des mains touchant le tissu = 2 fois la paume des 2 mains et totalité de la surface des 2 mains ; 100% des résidus extractibles au niveau de la surface de contact contribuent à l'exposition	Résidus extractibles sur la surface de la combinaison = <i>30% des résidus déposés en 5 jours de travail</i> ; Surface des mains touchant le tissu = <i>totalité de la surface des 2 mains</i> ; 100% des résidus extractibles au niveau de la surface de contact contribuent à l'exposition	
Jeune enfant mâchouillant des chutes de bois traité en surface	<i>Surface de la chute de bois = 16 cm²</i> ; Quantité de produit biocide extractible = 50 %	<i>Surface de la chute de bois = 6 cm²</i> ; Quantité de produit biocide extractible = 50 %		
Adulte ou enfant touchant une surface fraîchement traitée ou manipulant du bois non sec	<i>Utilisation du modèle de données "Handling" n°1 destiné à l'évaluation de l'exposition des professionnels lors de traitements industriels avec port de gants ;</i> <i>Durée d'exposition = 30 min à 3 h (durée d'un cycle) ;</i> <i>Pénétration des vêtements : pour un produit à base de solvant = 21%</i> <i>pour un produit à base d'eau = 12%</i>	<i>Exposition de la paume des deux mains ;</i> <i>Tout le produit appliqué au niveau de la zone de contact contribue à la dose</i>	Contact avec la paume des 2 mains ; Epaisseur du film liquide sur la peau après contact = 0,1 mm ; Concentration du film liquide = concentration du produit à l'application	
Adulte balayant de la main des surfaces traitées sèches	Surface de la main contaminée = 20% ; Contamination à 100% de la concentration de surface ; Tout le produit appliqué reste à la surface du bois			

<p>Lavage du pinceau après application de produit à base de solvant par 3 trempes dans du solvant et essorages dans un linge</p>	<p>Volume de produit restant sur le pinceau avant lavage =1/8.volume de la brosse Volume de la brosse du pinceau = 200 mL ; Résidus sur le pinceau après chaque trempe = 10% des résidus initiaux ; Résidus évacués lors de l'essorage = 50% ; Quantité non absorbé par le linge à l'essorage = 10% ; <i>Pénétration à travers le linge = 10%</i> Donc <i>quantité en contact avec la peau = 20%</i></p>	<p>Volume de produit restant sur le pinceau avant lavage =1/8.volume de la brosse Volume de la brosse du pinceau = 200 mL ; Résidus sur le pinceau après chaque trempe = 10% des résidus initiaux ; Résidus évacués lors de l'essorage = 50% ; Quantité non absorbé par le linge à l'essorage = 10% ; <i>Pénétration à travers le linge = 50%</i> ; Donc <i>quantité en contact avec la peau = 50%</i></p>		
<p>Lavage du pinceau : cas d'un produit à base d'eau</p>	<p>Volume de produit restant sur le pinceau avant lavage =1/8.volume de la brosse Volume de produit rentrant en contact avec les mains =50% du produit restant sur le pinceau avant lavage Volume de produit en contact avec les mains éliminé par lavage = 99% Volume de la brosse du pinceau = 200 mL</p>			
<p>Nettoyage du matériel de vaporisation après application (dévissage, rinçages et vaporisation d'eau propre)</p>	<p>Volume entrant en contact avec la main lors du dévissage = 1ml ; Concentration en produit après chaque rinçage = 10% de la concentration résiduelle ; Seul le premier rinçage est pris en compte ; Volume de produit dilué en contact avec les mains lors du rinçage = 5ml</p>			

En gras : Hypothèses et paramètres correspondant aux approches détaillées dans le TnG pour ces scénarios

En italique : Hypothèse ou paramètre ne correspondant pas à l'approche TnG ou aux hypothèses et paramètres proposés dans les autres dossiers biocides

Annexe 8 : Scénarios retenus selon les différents types d'usage et cibles

Usage	Cible	Scénario
Traitement préventif uniquement	Utilisateur primaire	/
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité dans la masse
Traitement préventif Traitement curatif : usage professionnel exclusivement	Utilisateur primaire	/
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte balayant des surfaces traitées de la main Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois
	Enfant	
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité (balayage de la main) Jeune enfant inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée)
Traitement préventif Traitement curatif : - professionnels (pinceau et/ou vaporisateur) et consommateurs (pinceau seulement)	Utilisateur primaire	Application au pinceau à l'intérieur et/ou à l'extérieur Nettoyage du pinceau
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité Scénario d'exposition aiguë (rejeté)
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité dans la masse
Traitement préventif et curatif : - professionnel et consommateur (pinceau/ vaporisation)	Utilisateur primaire	Dilution du produit (si produit sous forme de concentré) Application au pinceau à l'intérieur et/ou à l'extérieur Application par vaporisation à l'intérieur et/ou à l'extérieur Nettoyage du pinceau Nettoyage du matériel de vaporisation
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois Adulte touchant/manipulant des surfaces non sèches
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité Enfant touchant une surface non sèche (traitée par vaporisation)
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité (dans la masse et en surface)

Surligné : scénarios non pris en compte dans l'ensemble des dossiers correspondant au type d'usage.

Annexe 9 : Use classes

Use class 1	Bois ou produits du bois couverts, complètement protégés des conditions météorologiques et non exposés à l'humidité
Use class 2	Bois ou produits du bois couverts, complètement protégés des conditions météorologiques mais pouvant être exposés à l'humidité de façon temporaire (conditions de forte humidité extérieure)
Use class 3	Bois ou produits du bois non couverts et non en contact avec le sol : Soit continuellement exposés aux conditions météorologiques, Soit protégés des conditions météorologiques mais sujets à une humidification fréquente.
Use class 4	Bois ou produits du bois en contact avec le sol ou les eaux de surface et donc exposés à une humidification permanente
Use class 5	Bois ou produit du bois exposés à une humidification permanente. Utilisé notamment pour l'exposition aux eaux salées

Annexe 10 : Tableau récapitulatif des scénarios à retenir selon les différents modes d'utilisation et les cibles potentielles

Usage	Cible	Scénario
Traitement préventif uniquement	Utilisateur primaire	/
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte balayant des surfaces traitées de la main Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant respirant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité dans la masse
Traitement préventif Traitement curatif : usage professionnel exclusivement	Utilisateur primaire	/
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte balayant des surfaces traitées de la main Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant respirant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité (dans la masse et en surface)
Traitement préventif Traitement curatif : - professionnels (pinceau et/ou vaporisation) - consommateurs (pinceau)	Utilisateur primaire	Dilution du produit (si produit sous forme de concentré) Application au pinceau à l'intérieur et/ou à l'extérieur Nettoyage du pinceau
	Adulte	Adulte inhalant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte balayant des surfaces traitées de la main Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois Adulte touchant/manipulant des surfaces non sèches
	Enfant	Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité Enfant touchant une surface non sèche
	Jeune enfant	Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant respirant des résidus volatilisés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité (dans la masse et en surface)

<p>Traitement préventif et curatif : - professionnel et consommateur (pinceau/ vaporisation)</p>	Utilisateur primaire	<p>Dilution du produit (si produit sous forme de concentré) Application au pinceau à l'intérieur et/ou à l'extérieur Application par vaporisation à l'intérieur et/ou à l'extérieur Nettoyage du pinceau Nettoyage du matériel de vaporisation</p>
	Adulte	<p>Adulte inhalant des résidus volatilés dans une pièce (ventilation modérée) Adulte balayant des surfaces traitées de la main Adulte lavant les vêtements de travail à la maison une fois par semaine Adulte sciant/sablant du bois traité, inhalant les poussières générées et touchant la surface du bois Adulte touchant/manipulant des surfaces non sèches</p>
	Enfant	<p>Enfant jouant régulièrement sur une structure en bois traité Enfant touchant une surface non sèche (traitée par vaporisation ou par application au pinceau)</p>
	Jeune enfant	<p>Jeune enfant jouant sur une surface en bois traité altérée et mettant à la bouche Jeune enfant respirant des résidus volatilés dans une pièce (ventilation modérée) Jeune enfant mâchouillant une chute de bois traité (dans la masse et en surface)</p>

Abstract

The biocide regulation imposes to the producers the realization of risk assessment related to the normal use of their products. The INERIS is in charge of auditing the part of the biocide dossiers concerning the assessment of the consumer exposure. This audit is based on Technical Notes for Guidance (TnG), established by the European Commission. However, the dossiers thus evaluated do not always follow the proposals of TnG. What is then the impact on the relevance or the quality of the producers' proposals? And is it worth taking them into account?

This work thus aims at identifying:

- the contents of the guide (and its possible limits),
- the quality of the files compared to this guide,
- the relevance of the new scenarios suggested by notifying and the other points on which the audit will have to pay special attention.

For that purpose, an inventory of the different scenarios in the various dossiers was carried out before confronting them to the other files and to the TnG. This confrontation pays a special attention to how important each scenario is in the total exposure and the differences between the approach of TnG and the approach of the producer to determine the impact of it. In the case where no similar scenario does exist in the TnG, it is the sensitivity of the scenario to the parameters variation which will be studied.

At the end of this phase of analysis, the improvements to be brought to the guide (so as to improve the quality of the evaluation) are identified. The guide itself being cause of confusion, its being rebuilt for more clearness and of accessibility of the data, is obviously the first measure to be taken. Then comes the addition of new scenarios or new approaches and the taking into account of parameters from TnG which were forgotten till then.

Until these modifications are effective, the description of the points to be taken particularly into account will in any case make it possible to make the expertise easier.