

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Sécurité des couches pour incontinence

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

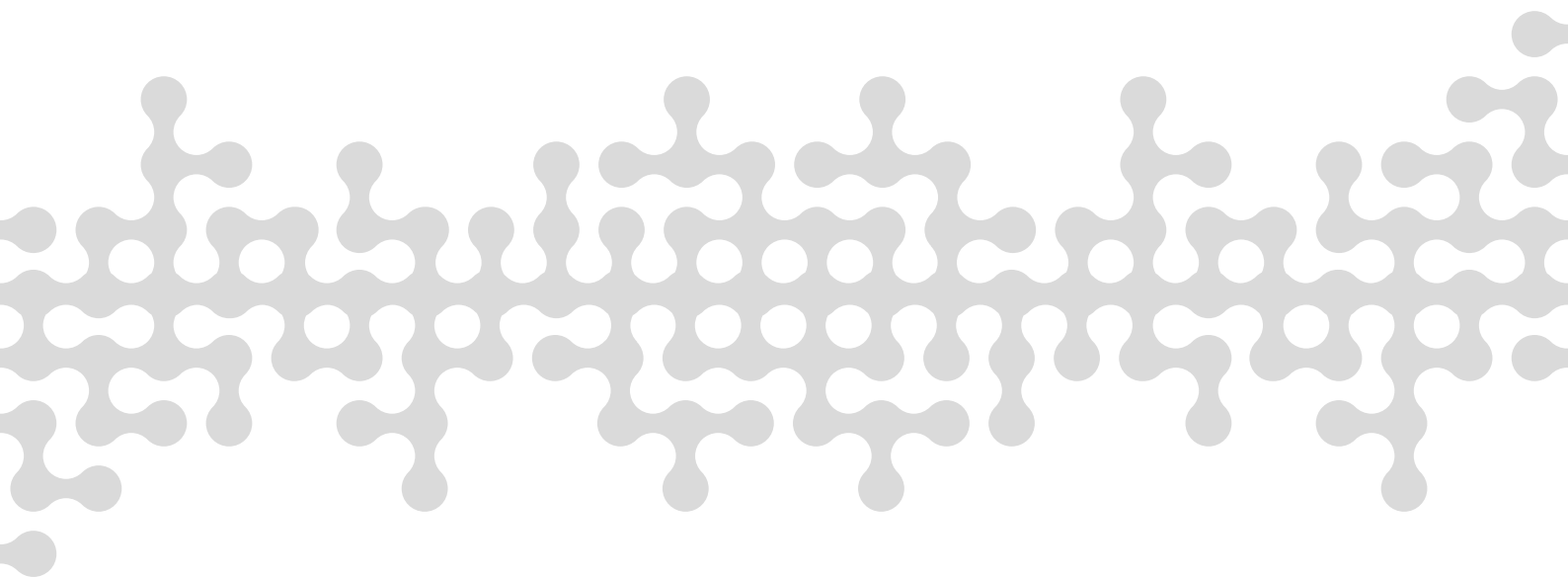
Février 2020 - Édition scientifique



Sécurité des couches pour incontinence

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Février 2020 - Édition scientifique



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 26 février 2020

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

relatif à la sécurité des protections pour incontinence

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

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

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

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

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 2 mars 2018 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) afin d'évaluer la sécurité des protections pour incontinence en matière de risques d'allergie, d'infection ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les protections pour incontinence sont des dispositifs médicaux (DM). En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente pour l'application des réglementations européenne et nationale ayant trait à ces dispositifs.

L'Anses a instruit récemment deux saisines relatives à l'évaluation de la sécurité de famille de produits de consommation similaires : les protections intimes féminines et les couches à usage unique pour bébé. Dans le cadre de ces expertises, une analyse bibliographique a été réalisée pour identifier les substances chimiques préoccupantes susceptibles d'être retrouvées, même à l'état de traces, dans ces produits, ainsi qu'une évaluation quantitative de risques sanitaires éventuels liés aux substances détectées ou quantifiées dans ces familles de produits (Anses, 2018 et 2019).

La composition et les procédés de fabrication étant similaires entre les protections pour incontinence, les couches pour bébé et les protections intimes, la DGS et la DGCCRF ont jugé pertinent de saisir l'Anses, en plus de l'ANSM, afin d'évaluer les risques éventuels liés au port de protections pour incontinence.

Ainsi, l'Anses a été saisie le 2 mars 2018 afin d'évaluer la sécurité des protections pour incontinence en matière de risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance, et/ou liés à l'action

chimique, par contact cutané. L'expertise de l'Anses était plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

1. Identifier les substances chimiques préoccupantes réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces dispositifs médicaux, le cas échéant à l'état de traces,
2. Réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances en particulier par contact avec la peau et les muqueuses de la sphère urogénitale,
3. Apporter son concours à l'ANSM en ce qui concerne l'évaluation de la pertinence des rapports d'évaluation biologique, des tests de biocompatibilité, des analyses bibliographiques ainsi que de l'analyse de risques faite par les fabricants pour la présence de ces substances dans les protections pour incontinence notamment au regard du temps et du mode d'exposition conformément à la méthodologie retenue dans les saisines relatives aux couches pour bébé et aux protections intimes,
4. Le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur notamment au niveau communautaire.

Il est précisé que la certification de conformité doit être menée préalablement à la mise sur le marché de protections pour incontinence en tant que dispositifs médicaux conformément à la réglementation en vigueur. L'expertise de l'Anses mise en œuvre dans le cadre de cette saisine ne constitue pas une tierce expertise de cette certification de conformité. En particulier, elle n'a pas vocation à statuer sur l'acceptabilité des éventuels effets secondaires ou indésirables au regard des performances attendues du dispositif.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 ». Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 4 avril 2018 et le 16 décembre 2019. Ils ont été adoptés par le CES réuni le 16 décembre 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Afin d'entendre les différentes parties prenantes, une série d'auditions a été réalisée entre septembre 2018 et septembre 2019 auprès de fédérations et syndicats d'établissements pour personnes âgées (SYNERPA¹, SFGG², FNADEPA³), fédérations professionnelles (Group'Hygiène⁴, EDANA⁵).

¹ Syndicat national des établissements et résidences privées pour personnes âgées

² Société française de gérontologie et gériatrie

³ Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées

⁴ Groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage

⁵ European Disposables And Nonwovens Association (EDANA) regroupe des entreprises du non tissé et fournit des recommandations que les industriels adhérents s'engagent à suivre.

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé le recueil des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à la composition et aux propriétés techniques des matériaux ainsi qu'aux pathologies induites par les protections pour incontinence. Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics et l'absence de publications scientifiques sur les substances chimiques potentiellement présentes dans ces produits. En parallèle des recherches documentaires, l'Anses a pu avoir accès aux résultats des essais commandités par la DGCCRF, en 2017 et 2018, auprès du Service commun des laboratoires (SCL), ainsi qu'à ceux réalisés en 2019 par UFC Que Choisir, qui ont été pris en compte dans cette évaluation.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Les produits pour incontinence ont été introduits sur le marché européen à la fin des années 60. Depuis les années 80, le marché de l'incontinence, s'agissant des produits distribués hors institution, a considérablement augmenté en raison d'une plus grande sensibilisation aux avantages de ces produits, accompagnée d'une diminution de la stigmatisation associée à leur utilisation mais également d'une tendance à un maintien accru à domicile (EDANA, 2005, 2008a et b et 2015) dans un contexte global d'augmentation progressive du nombre de seniors dépendants. Selon l'audition du Group'Hygiène, plus de 1,6 milliard de changes absorbants ont été vendus en 2017 en France métropolitaine.

Il existe plusieurs types de protections pour incontinence dont l'objectif est d'absorber et retenir les urines et les selles des personnes incontinentes tout en gardant la peau de ces dernières saines et au sec. Parmi les protections à usage unique, plusieurs types de protections existent en fonction du degré d'incontinence :

- pour l'incontinence légère : des protections droites et des protections anatomiques,
- pour l'incontinence modérée à lourde : des protections anatomiques, des changes complets et des slips absorbants.

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

- les risques à court terme de pathologies cutanées provoquées par le port de protection pour incontinence,
- les risques chimiques à long terme.

■ **Risque à court terme : pathologies cutanées provoquées par le port de protections pour incontinence**

L'incontinence peut principalement entraîner des dermatites, classiquement appelées **D.A.I. (Dermatite Associée à l'Incontinence)**, majorées par le port de protection pour incontinence. Il existe peu d'études disponibles, même si la dermatite du siège semble très fréquente. La prévalence est variable selon les études et la population étudiée. Elle concernerait 7% des patients incontinents en EHPAD⁶, 42% des patients adultes âgés incontinents hospitalisés, 50% des patients à domicile incontinents fécaux. Elle serait plus fréquente dans l'incontinence fécale que dans l'incontinence urinaire et serait majorée lors d'une prise en charge inappropriée (changes peu fréquents ou protections insuffisamment absorbantes, nettoyage limité ou au contraire agressif pour la peau, séchage insuffisant de la peau, changes occlusifs).

⁶ Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

Seul un cas de dermatite allergique de contact sévère aux (méth)acrylates après utilisation d'une protection pour incontinence a été identifié (Giroux et Pratt, 2002).

Les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence (dispositif médical), tels que les DAI et les allergies, doivent être notifiés à l'autorité compétente, l'ANSM, via le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » (matérovigilance). Le CES souligne une sous-notification très probable de ces pathologies (Damon et Mion, 2007 ; Gray, 2010 ; Beeckman *et al.*, 2015 ; Faucher, 2006).

■ Risque chimique à long terme

Le CES a étudié dans un premier temps les éventuels risques chimiques induits par les protections pour incontinence liés à la nature des matériaux. Dans un deuxième temps, il a réalisé une évaluation quantitative de risques sanitaires (EQRS) liés aux substances chimiques présentes dans les protections pour incontinence, compte tenu des résultats d'essais disponibles.

○ Nature des matériaux utilisés dans les protections pour incontinence

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

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

- Les produits d'origine naturelle, de nature cellulosique issus du bois, mais qui subissent tous un traitement chimique qui n'altère pas la structure (blanchiment) ;
- Les produits de nature synthétique, soit de type polyoléfines (polyéthylènes et polypropylènes), soit de nature polyacrylique pour le super absorbant (SAP ou polyacrylate de sodium). Il existe des procédés de fabrication très différents qui confèrent des propriétés spécifiques à ces polymères, mais ces procédés diffèrent par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouvera les traces dans le matériau fini. Le SAP est présent dans toutes les protections pour incontinence.

Il convient de noter que les auditions menées n'ont pas permis de connaître avec précision la nature des matériaux avec lesquels sont fabriquées les protections pour incontinence à usage unique, malgré les demandes de l'Anses. Le même manque d'information a été constaté pour la description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, *etc.*). Le statut de dispositif médical de classe I en auto-certification n'est pas une garantie suffisante pour connaître la composition exacte (nature précise des substances).

○ Substances chimiques identifiées dans les protections pour incontinence / Contamination chimique

En 2017, le Service commun des laboratoires (SCL) a réalisé des **essais de composition sur des broyats de changes complets à usage unique** afin de rechercher la présence de contaminants chimiques. L'extraction des substances a été réalisée par solvant afin d'extraire le maximum de substances chimiques possibles sur **4 références**. Les familles de substances recherchées étaient les pesticides, phtalates, organo-étains, hydrocarbures aromatiques

polycycliques (HAP), dioxines, furanes et PCB-DL (polychlorobiphényles « dioxine-like »), composés organiques volatiles (COV), substances parfumantes et conservateurs.

Les substances quantifiées et/ou détectées dans ces protections à usage unique vendues en France *via* les essais conduits par le SCL en 2017 sont :

- des COV (toluène, styrène, xylène, naphtalène, p-iso-propyltoluène, chlorobenzène, 1,4-dichlorobenzène),
- des dioxines (HpCDD ; OCDD), furanes (2,3,4,6,7,8-HxCDF ; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF ; OCDF), PCB DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156) ;
- Le formaldéhyde.

Le SCL a également réalisé des **essais de migration dans un simulant d'urine sur des changes complets entiers et des broyats de changes complets entiers à usage unique**. Les dioxines (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD), furanes (1,2,3,7,8,9-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, OCDF), PCB-DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156) et le formaldéhyde ont été quantifiés après migration (SCL, 2018).

UFC Que Choisir a recherché des allergènes, des dioxines, furanes et PCB, des COV, des HAP, du glyphosate et de l'AMPA⁷ dans 20 références de protections pour incontinence, 10 serviettes pour femmes destinées aux fuites légères et 10 sous-vêtements absorbants mixtes destinés à l'incontinence modérée à sévère. L'extraction a été réalisée par solvant après broyage des protections. Du glyphosate, des PCB et du toluène ont été identifiés à des teneurs jugées faibles par UFC Que Choisir. Du styrène a été quantifié dans une protection pour incontinence légère. Un allergène, le benzoate de benzyle, a été quantifié dans 2 protections pour incontinence de la même marque, une pour incontinence légère et une pour incontinence modérée à sévère (UFC Que Choisir, 2019).

Selon les informations transmises par les fabricants, les substances détectées ou quantifiées dans les protections pour incontinence ne sont pas ajoutées intentionnellement. Elles pourraient être issues, soit d'une contamination des matières premières ou des produits finis, soit formées lors des procédés de fabrication (ex. blanchiment, collage). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, certains procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont encore utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines, furanes et PCB-DL. Néanmoins, des substances ont pu être ajoutées intentionnellement dans des protections pour incontinence telle que le benzoate de benzyle (UFC Que Choisir, 2019).

Une contamination environnementale peut être aussi à l'origine de la présence dans des protections pour incontinence, de certaines substances comme par exemple les dioxines, furanes et PCB-DL.

- **Évaluation quantitative des risques sanitaires liés aux substances détectées ou quantifiées dans des changes complets**

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

En première intention, l'EQRS a été réalisée selon une approche maximaliste afin d'exclure les substances n'entraînant pas de risques sanitaires (scénario « pire cas »). Dans le cas où des

⁷ Le choix des substances s'est basé sur l'avis de l'Anses relatif à la sécurité des couches pour bébé (Anses, 2019).

risques n'ont pu être écartés pour certaines substances, certains paramètres d'exposition ont été affinés avec des hypothèses plus « réalistes » (scénario « affiné »), en particulier le taux d'absorption cutanée, en considérant d'une part une peau saine et d'autre part une peau lésée.

Les experts considèrent les essais de migration dans un simulant d'urine sur des changes complets entiers comme les plus réalistes parmi les différentes analyses du SCL citées ci-dessus. Ainsi, seuls les résultats de l'EQRS réalisée à partir de ces essais sont décrits ci-dessous.

Néanmoins, une EQRS a été réalisée à titre indicatif, pour les substances quantifiées :

- dans les autres essais du SCL sur des broyats de changes complets avec une extraction solvant (annexe 8 du rapport) et dans un simulant d'urine (annexe 9 du rapport)
- dans les essais conduits par UFC Que Choisir (2019) sur des broyats de protections pour incontinence légère et modérée à lourde avec une extraction solvant (annexe 11 du rapport - confidentielle).

▪ **Population d'étude**

L'incontinence urinaire peut être définitive ou temporaire et concerner des personnes dépendantes ou non.

Dans la majorité des cas, les personnes dépendantes présentant une incontinence urinaire et/ou fécale définitive sont des personnes âgées en institution (ex. EHPAD) ou à domicile (avec des aides ou des soins à domicile). Chez la personne âgée dépendante, les troubles des fonctions supérieures ainsi que la perte de mobilité, représentent une étiologie importante de cette incontinence urinaire et/ou fécale. Moins fréquemment, il peut s'agir de personnes plus jeunes, présentant des troubles graves des fonctions supérieures ou des lésions neurologiques telles qu'une paraplégie par exemple. Il peut enfin s'agir d'une condition temporaire, au cours de laquelle la personne (quel que soit son âge) n'est provisoirement plus autonome et ne peut se lever de son lit ou appeler le personnel soignant pour avoir un bassin (en post-opératoire par exemple).

Chez les personnes non dépendantes, l'incontinence urinaire est la plupart du temps temporaire ; elle peut concerner toutes les tranches d'âge.

Dans le cadre de cette EQRS, le CES a considéré deux catégories de personnes incontinentes utilisant des changes complets :

- une **personne âgée** présentant une incontinence lourde (définitive ou temporaire) exposée de manière chronique aux substances chimiques présentes dans des changes complets, soit une exposition supérieure à 1 an. Les personnes âgées représentent la majorité des personnes incontinentes ;
- une **personne plus jeune, en âge de procréer**, présentant une pathologie entraînant une incontinence lourde (définitive ou temporaire) exposée plus longtemps qu'une personne âgée aux substances chimiques présentes dans des changes complets (exposition chronique). Cette population représente une faible proportion de personnes utilisant ces articles. La majorité des personnes jeunes présentant une incontinence légère à modérée ne porte pas de changes complets.

Le fait de considérer deux populations d'étude pourra avoir un impact sur le choix des paramètres d'exposition, des effets considérés, la VTR et sur les calculs de risque à effectuer.

▪ **Identification des dangers**

Dans sa démarche d'identification des dangers des substances, le CES a recherché si les substances présentes dans les changes complets faisaient l'objet d'une classification harmonisée selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des

substances et des mélanges, dit règlement CLP, et selon la classification cancérigène du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC).

Au vu de la proximité de ces produits avec les organes reproducteurs, le CES a également consulté les classifications ou les bases de données dans le but d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE)⁸.

L'ensemble des classifications sont disponibles dans le tableau 8 du rapport.

▪ Description de la relation dose-réponse

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

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR élaborées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé, en se focalisant sur les VTR élaborées pour une exposition chronique, quelle que soit la catégorie de population (exposition répétée et/ou de longue durée, associée en général à des niveaux de doses faibles ou modérés), paramètre jugé pertinent au regard du contexte de la saisine. Considérant le contact étroit des changes complets avec la sphère uro-génitale, l'emploi de VTR cutanées serait le plus adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée. La sélection des VTR s'est appuyée sur une analyse détaillée des VTR existantes en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR.

Pour les dioxines et furanes et PCB-DL, seules les VTR de la substance « chef de file⁹ » ont été recensées, à savoir la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine ou 2,3,7,8-TCDD (congénère le plus toxique). La toxicité des autres molécules de la famille est estimée à partir de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celle du chef de file.

Aucune substance sans seuil de dose n'a été détectée ou quantifiée dans les changes complets. Le tableau ci-dessous recense les VTR chroniques à seuil par voie orale retenues dans le cadre de cette EQRS.

Tableau 1 : Synthèse des VTR chroniques à seuil retenues pour conduire l'EQRS

Substances	Population d'étude	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Formaldéhyde	Personnes jeune et âgée	OMS/IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les dioxines, furanes et PCB-DL	Personne jeune	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité
	Personne âgée	OEHHA (2008)	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité

▪ Évaluation de l'exposition

Des scénarios d'exposition ont été élaborés afin de caractériser l'exposition des populations « jeunes » et « âgées », à des substances chimiques préalablement identifiées dans des changes complets.

⁸ Classification de la Commission européenne (BKH, 2000 et 2002 ; DHI, 2007), de l'US EPA et de l'Illinois EPA et présence sur les listes TEDX (the Endocrine Disruption Exchange Inc) et SIN (Substitute It Now).

⁹ Congénère de référence présentant la plus forte toxicité.

La voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition au niveau de la zone du siège.

La dose journalière d'exposition (DJE exprimée en mg/kg/j) est calculée avec une approche déterministe pour homogénéiser la méthodologie des rapports traitant de produits similaires (couches pour bébé, protections intimes). La formule suivante a été utilisée :

$$DJE = (C_{\text{simulant couche}} \times P \times F \times Abs) / PC$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)

C_{simulant} : quantité de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'un change complet, rapportée au poids de la protection en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de change complet)

P : poids moyen d'un change complet (kg)

F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)

Abs : fraction absorbée par la peau (%)

PC : poids corporel (kg)

Le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario pire cas et dans un second temps selon une approche affinée (Tableau 2).

Tableau 2 : Synthèse des paramètres retenus visant à évaluer les expositions dans les scénarios pire cas et affiné

Paramètre	Scénario pire cas	Scénario affiné
Concentration (C) (mg/kg)	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque protection	
Poids d'un change complet (P) (kg)	0,1669 kg (SCL, 2017 et 2018)	
Absorption cutanée (Abs) (%)	100% (Hypothèse par défaut)	Peau lésée : 100% (SCCS, 2016) Peau saine : 3% pour les dioxines, furanes et PCB-DL (Klasmeier <i>et al.</i> , 1999)
Fréquence d'utilisation (F)	3 par 24h (Audition EDANA et Group'Hygiène)	
Poids corporel (PC) (kg)	60 kg (SCCS, 2016 ; OMS, 2017)	

Pour les scénarios affinés, les experts soulignent que les paramètres du poids d'un change complet et de la fréquence d'utilisation n'ont pas pu être affinés du fait du peu de données disponibles. Seule l'absorption cutanée des dioxines, furanes et PCB-DL a été affinée : l'exposition a été calculée avec une valeur d'absorption cutanée de 100% en considérant une peau lésée, et de 3% en considérant une peau saine.

▪ **Caractérisation des risques (cf. annexe 1)**

S'agissant de la caractérisation du risque, un quotient de danger (QD) est calculé pour les substances présentant un effet avec un seuil de dose.

QD < 0,1	0,1 < QD < 1	QD > 1
Aucun effet toxique n'est attendu dans la population exposée	Il convient de s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances.	La survenue d'un risque ne peut être exclue, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue dans la population exposée

Un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé :

- pour la somme des furanes, la somme des dioxines, la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés et un furane (1,2,3,7,8,9-HxCDF) pour les populations « **jeunes** »,
- pour la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme de dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés pour les populations « **âgées** ».

Aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les populations présentant une peau saine (jeune et âgée).

En revanche, **pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège de façon chronique, des dépassements de seuils sanitaires ont été mis en évidence** avec l'hypothèse selon laquelle le passage cutané est de 100% pour ces substances solubilisées dans les urines en contact avec les protections pour incontinence :

- **concernant les populations « jeunes », pour un furane (1,2,3,7,8,9-HxCDF), la somme des furanes quantifiés, la somme des dioxines et furanes quantifiés, et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés,**
- **concernant les populations « âgées », pour la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés.**

Les calculs d'exposition ont été limités aux seules expositions liées aux protections pour incontinence excluant d'autres sources d'exposition possibles (environnementales, alimentaires, produits de grande consommation). Il n'est pas à exclure que l'exposition cumulée par différentes sources d'exposition conduise à une augmentation des risques estimés, notamment pour les substances retrouvées dans les protections pour incontinence dont le QD est compris entre 0,1 et 1 (case orange) telles que les dioxines, les furanes et les PCB-DL qui sont des substances ubiquitaires pouvant se retrouver par exemple dans l'alimentation.

L'incontinence peut principalement entraîner des dermatites potentiellement majorées par le port de protection pour incontinence. Il existe des stades intermédiaires entre une peau saine et une peau totalement lésée, en fonction des lésions et de leur degré d'évolution, ce qui peut moduler l'absorption cutanée et donc les résultats de l'EQRS. Le mode d'utilisation et le nombre de changes, en fonction de la nature des lésions cutanées et de leur évolution dans le temps, peut donc influencer sur l'intégrité de la peau et par conséquent sur le passage cutané de substances dangereuses, potentiellement présentes dans ces protections.

Lorsqu'une substance détectée présentait de possibles effets perturbateurs endocriniens¹⁰, l'EQRS réalisée n'a pas pu prendre en compte ces effets. Il n'existe en effet pas toujours pour ces effets de relations dose-réponses clairement définies permettant de fixer des VTR en dessous desquelles on peut conclure à l'absence de risques. De même, l'EQRS réalisée n'a pris en compte les effets sensibilisants cutanés connus ou suspectés du fait de l'importante variabilité du seuil de déclenchement d'allergies. Ces effets sensibilisants cutanés ont été confirmés par des données de la littérature sur les couches pour bébé et par des cas cliniques liés au port de protection pour incontinence (communication d'expert dermatologue ; Giroux et Pratt, 2002).

▪ **Analyse des incertitudes**

Une analyse des incertitudes a été réalisée au cours de l'expertise et a porté sur la méthode d'évaluation des risques sanitaires notamment l'identification des dangers, le choix de VTR, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. **L'analyse des incertitudes a notamment permis d'identifier une faiblesse statistique due au faible nombre d'échantillons testés (4 références) dans le protocole jugé le plus réaliste pour simuler l'exposition. De**

plus, les résultats du SCL portant sur un nombre très limité de références ne sont donc pas représentatifs de l'ensemble des changes complets disponibles sur le marché français. En revanche, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont considérées par les experts comme raisonnablement majorantes, en particulier le choix d'un taux d'absorption cutanée de 100% pour une peau lésée.

■ Conclusions

Il n'existe aucune donnée clinique disponible permettant de mettre en évidence des effets sanitaires systémiques en lien avec le port de changes complets pour incontinence lourde. Toutefois, des substances chimiques dangereuses ont été retrouvées dans ces changes complets. Sur la base des résultats des essais du SCL réalisés sur des protections entières dans un simulant d'urine, une EQRS a été réalisée sur 4 références de changes complets destinées à l'incontinence lourde. Aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les populations présentant une peau saine. En revanche, cette EQRS a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège. **Aussi, à ce jour et en l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des changes complets pour incontinence lourde aussi bien chez des personnes « âgées » que « jeunes » qui auraient la peau lésée et une durée de port continue supérieure à 1 an.** Toutefois, il n'existe pas de donnée statistique permettant d'évaluer le nombre de personnes présentant une peau lésée de manière chronique au niveau du siège ni l'importance des lésions.

Les résultats de l'EQRS réalisée pour les substances quantifiées dans les essais du SCL sur des broyats de changes complets pour incontinence avec une extraction solvant (Annexe 8) et dans un simulant d'urine (Annexe 9), ainsi que pour les substances quantifiées dans les essais conduits par UFC Que choisir sur des broyats de protections pour incontinence légère et modérée à lourde avec une extraction solvant (Annexe 11 - Confidentielle) ne remettent pas en cause les conclusions.

■ Recommandations

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

Recommandations à destination des pouvoirs publics :

- Suivre la présence des substances dangereuses dans les protections pour incontinence à usage unique

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

- Accessibilité des données de composition précise pour les professionnels de santé

Dans le cadre de la matériovigilance, il serait souhaitable que les professionnels de santé puissent accéder à la composition exacte et détaillée de ces produits, y compris les éventuels contaminants.

Recommandations à destination des professionnels de santé

- Matériorigilance

Le CES rappelle l'importance de notifier les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence à l'autorité compétente, l'ANSM, *via* le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables ».

- Bonnes pratiques d'utilisation des protections pour incontinence

Le CES rappelle l'importance du respect des bonnes pratiques d'utilisation qui permettent de limiter au maximum les risques d'altération cutanée au niveau du siège.

Recommandations à destination des fabricants et metteurs sur le marché sur la composition des protections pour incontinence et le risque chimique

Le CES recommande :

- De supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes dans la composition des protections pour incontinence, en priorité celles présentant des effets irritants et sensibilisants cutanés.
- De mieux maîtriser l'origine des matières premières naturelles qui peuvent être contaminées avant même la fabrication (nécessité de développer des cahiers des charges plus contraignants et de les faire respecter, par exemple).
- D'améliorer les procédés de fabrication des protections pour incontinence, afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques indésirables dans les matériaux constituant les changes complets, comme les dioxines, furanes, PCB-DL et le formaldéhyde. Pour limiter les dioxines, furanes et PCB-DL, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être supprimées ou réalisées sans agents chlorés (tels que le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium ou de calcium, *etc.*). Pour cela, des techniques existent telles que l'utilisation de dioxygène et de peroxyde d'hydrogène.
- De mieux documenter la nature des matières premières (cellulose de bois, viscosse, *etc.*) composant ces produits et de les afficher sur les emballages afin d'informer les utilisateurs.

Recommandation sur l'acquisition de connaissances

Le CES préconise :

- D'acquérir des connaissances en termes d'utilisation (ex. fréquence de change), en particulier en dehors du secteur médico-social,
- D'acquérir des connaissances sur les liens entre les lésions cutanées chez les patients incontinents et le port de protection pour incontinence, à travers des études épidémiologiques robustes,
- De développer et d'harmoniser les méthodes analytiques sur la migration des substances dans un simulant d'urine.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

La présente expertise s'est attachée à évaluer la sécurité des protections pour incontinence en matière de risque d'infection, d'allergie ou d'intolérance, et/ou lié à l'action chimique, par contact

cutané ainsi que par contact avec les muqueuses. Pour ce faire, une étude en quatre phases a été conduite :

- étude de la composition de ces articles,
- identification des substances chimiques préoccupantes susceptibles d'être présentes dans ces protections pour incontinence,
- état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances,
- évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) associée à ces substances. En pratique, cette EQRS a exclusivement traité des risques à moyen et long termes (exposition chronique).

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

Des analyses et essais portant sur 4 références commercialisées de protection pour incontinence destinée à l'incontinence lourde (change complet) ont été menés par le Service commun des laboratoires (SCL, 2018). Des essais ont également été conduits par UFC Que Choisir (2019) sur 20 références de protections pour incontinence, 10 serviettes pour femmes destinées aux fuites légères et 10 sous-vêtements absorbants mixtes destinés à l'incontinence modérée à sévère. Les résultats des analyses ont mis en évidence la présence de substances chimiques qui proviendraient de la contamination des matières premières ou des procédés de fabrication. Il s'agit notamment de substances indésirables incluant des dioxines, furanes et PCB-DL et le formaldéhyde.

En partant des résultats des essais de migration dans un simulant d'urine à partir d'un change complet conduits par le SCL (2018), essai jugé le plus réaliste, l'Anses a mené une EQRS par voie cutanée dont les conclusions indiquent qu'aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les populations présentant une peau saine (jeune et âgée). Néanmoins, un risque ne peut être exclu pour les substances indésirables suivantes dans les changes complets pour les personnes présentant **une peau lésée** :

- concernant les populations « jeunes », pour un furane (1,2,3,7,8,9-HxCDF), la somme des furanes quantifiés, la somme des dioxines et furanes quantifiés, et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés,
- concernant les populations « âgées », pour la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés.

Aucun dépassement de seuils sanitaires n'a été mis en évidence pour les dioxines, les autres furanes, les PCB-DL et le formaldéhyde.

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

En conséquence, l'Anses recommande tout d'abord qu'une attention soit portée à la prévention de l'apparition de pathologies cutanées, pouvant favoriser les transferts des contaminants et majorant le risque :

- Par les fabricants, en veillant à la qualité et la sécurité de leurs produits, à la qualité des dossiers de certification, et à la cohérence entre les précautions d'emploi et les limites inhérentes aux performances des produits ;
- Par les professionnels de santé, les accompagnants ou les utilisateurs, en respectant les bonnes pratiques d'utilisation qui permettent de limiter les risques d'altération cutanée au niveau du siège (respect des temps de port, fréquence des changes, ...).

En conséquence, l'Anses recommande d'éliminer ou de réduire autant que possible la présence de ces différentes substances et familles de substances indésirables dans les protections pour incontinence en appliquant le principe ALARA¹¹. Sans que l'Anses n'ait expertisé la performance de ces dispositifs médicaux, il apparaît peu probable que les substances, pour lesquelles le risque ne peut pas être écarté, soient directement associées à des exigences de performance des protections pour incontinence. Aussi, cette recommandation apparaît cohérente avec la formulation des exigences essentielles concernant la santé et la sécurité, notamment le 1^{er} alinéa de l'article R. 5211-22 du Code de la santé publique.

À cet effet, et tout particulièrement au vu du très faible nombre de résultats d'essais disponibles pour la présente expertise, l'Anses recommande de poursuivre les contrôles des dossiers de conformité et/ou les campagnes de mesure sur les produits du marché afin de s'assurer de la prise en compte des conclusions et des recommandations du présent avis par les fabricants et les metteurs sur le marché.

Enfin, l'Anses souligne l'importance pour les professionnels de santé d'accéder, dans le cadre de la matériovigilance, à la composition exacte et détaillée de ces produits, y compris les éventuels contaminants et rappelle l'importance de notifier les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence à l'autorité compétente, l'ANSM, dans le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » (matériovigilance).

Dr Roger Genet

¹¹ As Low As Reasonably Achievable, soit aussi bas que raisonnablement possible

MOTS-CLES

Protections, incontinence, dispositif médical, substances chimiques, évaluation quantitative de risques sanitaires, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

Diaper, incontinence, disposable, chemicals, health risk assessment, medical device

ANNEXE 1 : SYNTHÈSE DES RESULTATS DE L'EQRS SELON UNE APPROCHE AFFINEE POUR LES PERSONNES JEUNES ET AGEES (A PARTIR DE 4 REFERENCES DE CHANGES COMPLETS ANALYSEES)

Effets à seuil	QD < 0,1	0,1 < QD < 1	QD > 1
----------------	----------	--------------	--------

	Nb d'échantillons quantifiés	Concentration (mg/kg)	Taux d'absorption cutanée	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	Population jeune		Personne âgée	
							VTR (mg/kg/j)	QD	VTR (mg/kg/j)	QD
1,2,3,7,8,9-HxCDF	1	3,73.10 ⁻⁶	3%	9,34.10 ⁻¹⁰	0,1	9,34.10 ⁻¹¹	7.10 ⁻¹⁰	0,13	10 ⁻⁸	
			100%	3,11.10 ⁻⁸		3,11.10 ⁻⁰⁹		4,45		
Somme des Furanes (TEQ)	3	1,18.10 ⁻⁶	3%	-	-	2,95.10 ⁻¹⁰		0,42		
			100%			9,85.10 ⁻⁹		14,1		
Somme des dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	3	1,25.10 ⁻⁶	3%	-	-	3,13.10 ⁻¹⁰		0,44		3,13.10 ⁻²
			100%			1,04.10 ⁻⁸		14,9		1,04
Somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	4	1,25.10 ⁻⁶	3%	-	-	3,13.10 ⁻¹⁰	0,44	3,13.10 ⁻²		
			100%			1,04.10 ⁻⁸	14,9	1,04		

Sécurité des protections pour incontinence

Saisine n°2018-SA-0023

RAPPORT d'expertise collective

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

Décembre 2019

Mots clés

Protection pour incontinence, jetable, substances chimiques, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

Key words

Incontinence product, Incontinence pad, chemicals, disposable, health risk assessment

Présentation des intervenants

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

RAPPORTEURS

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

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

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

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

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 » – Dates : 4 avril, 31 mai et 15 novembre 2018, 31 janvier, 16 mai, 27 juin, 19 septembre, 14 novembre, 16 décembre 2019

Président

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

Vice-président

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

Membres

Mme Catherine ARTIGOU – Médecin – Allergologie - Dermatologie

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

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

Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA

M. François CLINARD – Épidémiologiste à l'Agence Santé Publique France – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

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

M. Jérôme HUSSON – Chimie moléculaire – Physico-chimie – Chimie des matériaux – Université de Franche-Comté

M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées

M. Jacques MANEL – Médecin toxicologue et chef du service du Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy – Médecine, Toxicologie clinique, Statistiques

Mme Mélanie NICOLAS – Physico-chimie – Émissions – COV – CSTB

Mme Odette PRAT – Toxicologie retraitée du CEA/DRF/BIAM

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

Mme Sophie ROBERT – Docteur es sciences et coordinateur des fiches toxicologiques à l'INRS – Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières

M. Patrick ROUSSEAU - Professeur de l'Université de Poitiers - Traitements des déchets - Évaluation environnementale des produits et procédés (Analyse du Cycle de Vie)

M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences

Mme Christine TOURNOUD - Toxicologie clinique – Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy

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

PARTICIPATION ANSES

Coordination et contribution scientifique

Mme Céline DUBOIS – Chef de projet – Anses

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Chef de projet – Anses

Relecture

M Christophe ROUSSELLE – Chef d'unité - Anses

Secrétariat administratif

Mme Sévrine BOIX-PETRE – Anses

Mme Patricia RAHYR- Anses

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

EDANA et Group'Hygiene

M. Bruno BRET – Essity

M. Gaston CARRERE – Ontex

Mme Nadine GALONDE – EDANA

Mme Yardena GHANEM - Group'Hygiène

Mme Annie HERVE – Procter & Gamble

M. Krzysztof-Daniel MALOWANIEC – Paul Hartmann

Mme Valérie POUILLAT - Group'Hygiene

Mme Sandrine VERLAINE – Paul Hartmann

FNADEPA (Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées)

Mme Déborah ENSMINGER- Responsable Juridique

Mme Annabelle VESQUES MALNOU - Directrice

SYNERPA (Syndicat national des établissements et résidences privées pour personnes âgées)

Dr France BEAUFILS – responsable de SOLEMES (4 établissements)

Mme Pauline MEYNIEL - responsable du pôle médico-social

SFGG (Société française de gérontologie et gériatrie)

Dr Alain LYON – Médecin généraliste – gériatre, gestionnaires d'établissements et administrateur du SYNERPA

UFC que choisir

Mme Gabrielle THERY – Chef de projets et rédactrice technique

CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AU(X) COLLECTIF(S)

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

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

« Résultats anonymisés des essais réalisés par l'UFC Que Choisir » (2019) – **Données confidentielles**

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	9
Liste des tableaux.....	12
Liste des figures	14
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....	15
1.1 Contexte.....	15
1.2 Objet de la saisine.....	15
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	15
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.	16
2 Généralités	17
2.1 Incontinence urinaire et fécale	17
2.1.1 Incontinence urinaire.....	17
2.1.2 Incontinence fécale ou anale	19
2.2 Définition des produits étudiés	20
2.3 Utilisation.....	22
3 Réglementation et labels	24
3.1 Réglementation française et européenne.....	24
3.2 Labels.....	24
4 Marché des protections pour incontinence.....	27
5 Composition et procédés de fabrication	28
5.1 Composition	28
5.2 Procédés de fabrication.....	31
6 Synthèse de la littérature.....	32
6.1 Risques chimiques.....	32
6.1.1 Synthèse de la littérature	32
6.1.2 Analyse des résidus et essai de migration	33
6.1.2.1 Analyse de résidus sur des broyats de protections entières ou des parties de protections pour incontinence (par extraction solvant) (SCL, 2017).....	33
6.1.2.2 Analyse de résidus sur des protections pour incontinence entières ou des broyats de protections pour incontinence : essais de migration dans un simulant d'urine.....	35
6.1.2.2.1 À partir de broyats de protections pour incontinence entières (SCL, 2017)	35
6.1.2.2.2 À partir de protections pour incontinence entières (SCL, 2018)	36
6.2 Pathologies associées au port de protection pour incontinence	37

7	Evaluation quantitative de risques sanitaires pour les changes complets	40
7.1	Population d'étude	40
7.2	Sélection des substances.....	41
7.3	Méthode de l'EQRS	43
7.3.1	Propriétés physico-chimiques	43
7.3.2	Identification des dangers	43
7.3.3	Relation dose-réponse.....	45
7.3.3.1	VTR du formaldéhyde	45
7.3.3.2	VTR des dioxines, furanes et PCB-DL	46
7.3.4	Evaluation de l'exposition	48
7.3.4.1	Dose journalière d'exposition	50
7.3.4.2	Sélection des variables d'exposition.....	51
7.3.4.2.1	<i>Concentrations de la substance chimique présente dans la protection pour incontinence.....</i>	<i>51</i>
7.3.4.2.2	<i>Poids moyen d'une protection pour incontinence.....</i>	<i>51</i>
7.3.4.2.3	<i>Fréquence d'utilisation</i>	<i>52</i>
7.3.4.2.4	<i>Fraction absorbée par la peau.....</i>	<i>52</i>
7.3.4.2.5	<i>Poids corporel</i>	<i>52</i>
7.3.5	Caractérisation des risques	53
7.4	EQRS selon l'approche pire cas	54
7.4.1	Synthèse des VTR retenues	54
7.4.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	54
7.4.3	Calcul de la DJE et des risques selon l'approche pire cas.....	55
7.5	EQRS selon l'approche affinée	57
7.5.1	Synthèse des VTR retenues	57
7.5.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	57
7.5.3	Calcul de la DJE et des risques selon l'approche affinée.....	58
7.6	Analyse des incertitudes	60
8	Conclusions et recommandations	65
9	Bibliographie.....	71
9.1	Publications.....	71
9.2	Normes.....	74
9.3	Législation et réglementation.....	74
ANNEXES	75	
Annexe 1	: Lettre de saisine.....	76
Annexe 2	: Evaluation de la dépendance	78
Annexe 3	: Critères du label Nordic Swan.....	79
Annexe 4	: Synthèse des résultats des essais conduits par UFC Que Choisir (2019) – CONFIDENTIEL.....	80
Annexe 5	: Liste des substances recherchées par le SCL.....	81
Annexe 6	: Tableau récapitulatif des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt.....	85

Annexe 7 : Description des classifications et les bases de données suivantes permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE)	86
Annexe 8 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant	88
Annexe 9 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction dans un simulant d'urine	96
Annexe 10 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL	101
Annexe 11 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais d'UFC Que Choisir (2019) - CONFIDENTIELLE	103
Annexe 12 : Synthèse des données sur le taux d'absorption cutanée de la 2,3,7,8-TCDD	104
Notes.....	108

Sigles et abréviations

ADN	Acide désoxyribonucléique
AGGIR	Autonomie, Gérontologie, Groupes Iso-Ressources
Ah	Arylhydrocarbon receptor
ALAT	Alanine-Amino-Transférase
AMPA	Acide AminoMéthylPhosphonique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APA	Allocation Personnalisée d'Autonomie
ATBC	Acétyl tributyl citrate
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
AVQ	Actes de la Vie Quotidienne
CA	Concentration admissible
CES	Comité d'experts spécialisé
CFPA	Chlorine Free Products Association
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CLP	Classification, Labelling and Packaging
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
COV	Composé organique volatil
DAI	Dermatite associée à l'incontinence
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
DHT	Dose hebdomadaire tolérable
DJA	Dose journalière admissible
DJE	Dose journalière d'exposition
DJT	Dose journalière tolérable
DM	Dispositif médical
DMTP	Dose mensuelle tolérable provisoire
ECF	Elemental chlorine free
EDANA	European Disposables And Nonwovens Association
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program
EECF	Enhanced elemental chlorine free
EFSA	European Food Safety Agency
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EQRS	Evaluation quantitative de risques sanitaires
FET	Facteur équivalent toxique
FNADEPA	Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées
FSC	Forest Stewardship Council
GD	Gestation day (= jour de gestation)
γGT	γ-glutamyltranspeptidase
GIR	groupe "iso-ressources"
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
IEPA	Illinois Environmental Protection Agency
IFRA	International Fragrance Association
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
IPCS	International Programme on Chemical Safety
JECFA	Joint FAO/WHO expert Committee on food Additives

Keml	Kemikalieinspektionen
LD	Limite de détection
LO(A)EL	Lowest Observed (Adverse) Effect level (= Dose minimale entraînant un effet néfaste observé)
LQ	Limite de quantification
LR	Limite de reporting
MRL	Minimal Risk Level
NO(A)EL	No Observed (Adverse) Effect level (= Dose maximale n'entraînant pas d'effet néfaste observé)
NRC	National Research Council
OEHHA	Office of Environmental Health Hazard Assessment
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PBPK	Physiologically based pharmacokinetic
PBT	Persistent, Bioaccumalable and Toxic
PCB	Polychlorobiphényle
PCB-DL	Polychlorobiphényle apparentés aux dioxines (dioxine-like)
PCDD	Dibenzo-p-dioxines polychlorées
PCF	Processed Chlorine Free
PE	Perturbateur endocrinien
PEFC	Pan European Forest Certification
PVC	Polychlorure de vinyle
QD	Quotient de danger
REACH	Registration, Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals
RfD	Reference Dose
REL	Reference Exposure Level
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut National Hollandais pour la Santé Publique et l'Environnement)
SAAD	Service d'aide et d'accompagnement à domicile
SAP	Polyacrylate de sodium
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCF	Scientific Committee on Food
SCL	Service commun des laboratoires
SFGG	Société française de gériatrie et gérontologie
SI	Sustainability Index
SIN	Substitute It Now
SSIAD	Service de soins infirmiers à domicile
SVHC	Substance of Very High Concern
SYNERPA	Syndicat national des établissements et résidences privées pour personnes âgées
TCDD	2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine
TCF	Totally chlorine Free
TDI	Tolerable daily intake
TEDX	The Endocrine Disruption Exchange Inc
TEQ	Toxic Equivalent (= équivalent toxique)
TSH	Tyroid Stimulating Hormon
UF	Uncertainty Factor (= Facteur d'incertitude)
UF _A	Facteur d'incertitude inter-espèces
UF _{A-TD}	Composante toxicodynamique du facteur d'incertitude inter-espèces
UF _D	Facteur d'incertitude en lien avec le manque de donnée
UF _H	Facteur d'incertitude interindividuel

UFL	Facteur d'incertitude lié à l'utilisation d'un LOAEL
US EPA	US Environmental Protection Agency
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulablse
VTR	Valeur toxicologique de référence

Liste des tableaux

Tableau 1 : Valeurs de référence de diurèse (Dieusaert, 2005)	19
Tableau 2 : Concentrations en mg/kg retrouvées dans 2 protections pour incontinence (Keml, 2018)	32
Tableau 3 : Substances quantifiées dans les broyats de protections pour incontinence entières par extraction solvant (SCL, 2017)	34
Tableau 4 : Composition du simulant d'urine utilisé	35
Tableau 5 : Substances quantifiées (ng/kg de protection) extraites par simulant d'urine à partir d'un broyat de protections pour incontinence (SCL, 2017)	36
Tableau 6 : Quantités de substances (ng ou mg/kg de protection) contenues dans les protections extraites par le simulant d'urine rapportées au poids de protection (SCL, 2018)*	37
Tableau 7 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL pour les seules substances détectées ou quantifiées	42
Tableau 8 : Classifications des substances d'intérêt	44
Tableau 9 : VTR chroniques à seuil par voie orale pour le formaldéhyde	46
Tableau 10 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL	47
Tableau 11 : VTR chronique à seuil pour le 2,3,7,8-TCDD fondée sur des effets autres que reprotoxiques	48
Tableau 12 : Facteurs d'équivalent toxique proposés par l'OMS (1998 et 2005) pour les dioxines, furanes et PCB	51
Tableau 13 : Poids des changes complets analysés par le SCL (2017, 2018)	52
Tableau 14 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les adultes de 18 à 79 ans (n = 3145) (Anses, 2017b)	53
Tableau 15 : Interprétation des résultats de calcul de risque pour les effets à seuil	54
Tableau 16 : Synthèse des VTR chroniques à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon l'approche pire cas	54
Tableau 17 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas	55
Tableau 18 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas pour le formaldéhyde (population âgée et population jeune)	55
Tableau 19 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas pour les dioxines, furanes et PCB DL (population « âgée » et « jeune »)	56
Tableau 20 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche « affinée »	58
Tableau 21 : Calculs des DJE et des risques pour les personnes « âgées » et « jeunes », selon un scénario affiné (à partir de 4 références de protections pour incontinence analysées)	59
Tableau 22 : Calculs des DJE et des risques, selon un scénario affiné, pour les populations « jeunes » en utilisant la VTR de l'EFSA	62
Tableau 23 : Synthèse des résultats des essais sur des broyats de changes complets entiers par extraction solvant (SCL, 2017)	88
Tableau 24 : VTR chroniques ou dose critique retenues dans le cadre de l'EQRS pour les substances trouvées dans des broyats de change complet après extraction solvant, selon un scénario pire cas	89
Tableau 25 : Classifications des substances d'intérêt pour les COV	90
Tableau 26 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas à partir des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant	91
Tableau 27 : Interprétation des résultats de calcul de risque pour les effets sans seuil	92
Tableau 28 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas à partir des essais SCL (2017) pour les broyats de changes complets par extraction solvant	93

Tableau 29 : Synthèse des résultats des essais sur des broyats de changes complets entiers par extraction simulant d'urine (SCL, 2017)	96
Tableau 30 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas à partir des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant	98
Tableau 31 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas à partir des essais SCL (2017) pour les broyats de changes complets par extraction dans un simulant d'urine	99
Tableau 32 : Pourcentage de la dose administrée restant au site d'application 3 jours après administration cutanée de [³ H]-TCDD	104
Tableau 33 : Pourcentage de TCDD sur le foie après une administration cutanée de TCDD	105
Tableau 34 : Revue des taux d'absorption cutanée et transdermique des dioxines	107

Liste des figures

Figure 1 : Protections pour incontinence modérée à lourde (Group'Hygiène, 2017) _____	21
Figure 2 : Logo de l'écolabel Nordic Swan _____	25
Figure 3 : Logo du label PEFC (Pan European Forest Certification) _____	25
Figure 4 : Logo du label FSC (Forest Stewardship Council) _____	25
Figure 5 : Evolution du marché des protections pour incontinence en France (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018) _____	27
Figure 6 : Segmentation du marché français (France métropolitaine) en 2017 (en unités) (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018) _____	27
Figure 7 : Schéma d'une protection jetable pour incontinence (EDANA, 2008a) _____	29
Figure 8 : Composition d'un change complet (incontinence modérée à lourde) en 2013 (EDANA, 2015) __	29
Figure 9 : Comparaison de la composition moyenne change complet (incontinence modérée à lourde) (g/produit) (EDANA, 2015) _____	30
Figure 10 : Etiologie de la dermatite associée à l'incontinence (Beeckman <i>et al.</i> , 2009) _____	38
Figure 11 : Schéma d'exposition d'une personne incontinente urinaire aux substances contenues dans les changes complets _____	49

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

1.1 Contexte

Les protections pour incontinence sont des dispositifs médicaux (DM). En France, l'évaluation des dispositifs médicaux est conduite par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'Anses a instruit deux saisines relatives à l'évaluation de la sécurité de produits de consommation similaire : les protections intimes et les couches à usage unique pour bébé. Dans le cadre de ces expertises, une analyse bibliographique a été réalisée pour identifier les substances chimiques préoccupantes susceptibles d'être retrouvées, même à l'état de traces, dans ces produits, ainsi qu'une évaluation quantitative de risques sanitaires éventuels liés aux substances détectées ou quantifiées dans ces produits (Anses, 2018 et 2019).

La composition et les procédés de fabrication étant similaires entre les protections pour incontinence, les couches pour bébé et les protections intimes féminines, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont jugé pertinent de saisir l'Anses, en plus de l'ANSM, afin d'évaluer les risques éventuels liés au port de protections pour incontinence.

1.2 Objet de la saisine

L'Anses a été saisie le 9 mars 2018 par la DGS et la DGCCRF afin d'évaluer la sécurité des couches pour incontinence en matière de risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané.

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

1. Identifier les substances chimiques préoccupantes réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces dispositifs médicaux, le cas échéant à l'état de trace,
2. Réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances en particulier par contact avec la peau et les muqueuses de la sphère urogénitale,
3. Apporter son concours à l'ANSM en ce qui concerne l'évaluation de la pertinence des rapports d'évaluation biologique, des tests de biocompatibilité, des analyses bibliographiques ainsi que de l'analyse de risques faite par les fabricants pour la présence de ces substances dans les couches pour incontinence notamment au regard du temps et du mode d'exposition conformément à la méthodologie retenue dans les saisines relatives aux couches pour bébé et aux protections intimes,
4. Le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur notamment au niveau communautaire.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

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

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 4 avril 2018 et le 16 décembre 2019. Le rapport produit tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

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

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

Afin de recueillir l'avis des différentes parties prenantes, des auditions ont été réalisées entre septembre 2018 et septembre 2019 auprès de :

- European Disposables And Nonwovens Association (EDANA)¹ et Group'Hygiene²,
- Syndicat national des établissements et résidences privées pour personnes âgées (SYNERPA),
- Société Française de Gériatrie et Gérontologie (SFGG),
- Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées (FNADEPA),
- UFC Que Choisir.

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé le recueil de l'ensemble des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à la composition et aux propriétés techniques des matériaux ainsi qu'aux pathologies induites par les protections pour incontinence. Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics et l'absence de publications scientifiques sur les substances chimiques potentiellement présentes dans ces produits. Enfin, les résultats des essais commandités par la DGCCRF, en 2017 et 2018, auprès du Service commun des laboratoires (SCL), ainsi que ceux réalisés en 2019 par UFC que choisir, ont été intégrés à cette évaluation.

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'agence (www.anses.fr).

¹ EDANA est une association internationale regroupant la majorité des industriels des non tissés. www.edana.org

² Le Group'Hygiène est le syndicat professionnel qui représente les fabricants d'articles à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage vendus sur le marché français. www.grouphygiene.org

2 Généralités

2.1 Incontinence urinaire et fécale

2.1.1 Incontinence urinaire

L'incontinence urinaire, appelée aussi perte involontaire des urines ou fuites urinaires, est définie comme toute perte involontaire d'urine, par le méat urétral, en dehors des mictions. Cette perte d'urine peut être totale ou partielle (quelques gouttes). Il existe plusieurs formes d'incontinence urinaire selon le mécanisme de survenue (ANAES, 2003 ; Haab, 2007 ; Ameli.fr, 2018 ; Group'Hygiène, 2017 ; Association française d'urologie, 2009) :

- **L'incontinence urinaire d'effort** qui se caractérise par une fuite involontaire des urines survenant lors d'un effort musculaire, sans être précédée par la sensation d'un besoin d'uriner. Elle survient à l'occasion d'un effort d'intensité variable : saut, soulèvement de charges, toute activité augmentant la pression abdominale, toux, rire, *etc.* Elle est causée par un déséquilibre entre la pression abdominale consécutive d'un effort et la capacité de résistance du sphincter. Elle est liée à un dysfonctionnement du système ligamento-musculaire qui assure la fermeture du canal de l'urètre. L'accouchement constitue le principal facteur de risque identifié. Elle représente 40% des incontinenances urinaires ;
- **L'incontinence urinaire par hyperactivité de la vessie ou par impériosité** est précédée d'un besoin urgent et incontrôlable d'uriner (besoin impérieux). Les fuites peuvent survenir au repos, la nuit, en dehors de tout effort. Elle est liée à l'hyperactivité vésicale : les capteurs de la vessie envoient des messages au cerveau (centre régulateur de la miction) pour qu'il ordonne la contraction du détroisor et le relâchement des sphincters. Dans certaines circonstances, des contractions inappropriées du détroisor peuvent se produire et ne sont pas inhibées par les mécanismes réflexes habituels. Elle survient le plus souvent de manière idiopathique mais peut également être la conséquence d'une pathologie neurologique sur le fonctionnement vésico-sphinctérien (sclérose en plaques, maladie de Parkinson, maladie d'Alzheimer, *etc.*). Elle représente environ 10% des incontinenances urinaires ;
- **L'incontinence mixte** qui est l'association, chez un même individu, d'une incontinence d'effort et d'une hyperactivité vésicale. Elle représente 50% des incontinenances urinaires.

On parle également :

- **D'incontinence fonctionnelle** quand un individu est dans l'impossibilité de se déplacer et d'atteindre les toilettes à temps en raison de difficultés liées à une maladie physique ou mentale ;
- **D'incontinence par regorgement ou miction par regorgement** lorsque certaines vessies vastes et flasques connaissent des débordements par « trop plein » et se vident au goutte à goutte.

L'incontinence urinaire est favorisée par :

- la grossesse : l'incontinence urinaire est fréquente et s'aggrave au cours de la grossesse (entre le 1^{er} et le 3^{ème} trimestre), puis disparaît le plus souvent spontanément après l'accouchement ;

- la ménopause (en raison de la chute hormonale oestroprogestative) à l'origine d'une baisse du tonus musculaire pouvant affecter les mécanismes de la continence ;
- le vieillissement qui est responsable d'une altération de la synergie vésico-sphinctérienne augmentant le risque d'incontinence urinaire. Des modifications concernant toutes les structures physiologiques impliquées dans le contrôle de la miction peuvent survenir : atrophie du sphincter urétral, altération progressive des fonctions cognitives et des voies neurologiques, vieillissement de la paroi vésicale, *etc.* ;
- l'obésité ;
- la constipation chronique ;
- la toux chronique ;
- des erreurs hygiéno-diététiques : consommation excessive de liquides, de caféine, d'alcool, de tabac, *etc.* ;
- la prise de certains médicaments, majoré en cas d'associations (par exemple diurétiques, sédatifs, *etc.*) ;
- la réduction de la mobilité due à une maladie physique ou psychique ;
- l'activité physique intensive.

En France, plus de 4 millions de personnes de tout âge sont concernées par l'incontinence urinaire dont au moins 2,6 millions de personnes de plus de 65 ans (Haab, 2007 ; Group'Hygiène, 2017 ; ameli.fr, 2018). Selon une revue récente de la littérature, la prévalence de l'incontinence urinaire varie entre 10 et 60% chez la femme selon les études (Miget *et al.*, 2018). Sa fréquence est cependant difficile à estimer car peu de personnes consultent pour ce motif, considérant que l'incontinence urinaire est liée au vieillissement. On estime que les fuites urinaires concernent environ une femme sur trois de plus de 70 ans, 7 à 8% des hommes de 65 ans et plus de 28% des hommes de plus de 90 ans (ameli.fr, 2018).

Les femmes sont plus touchées que les hommes et présentent des incontinenes légères le plus souvent, alors que chez l'homme, il s'agirait d'incontinenes plus lourdes (Association française d'urologie, 2009) :

- 1 femme sur 5 souffre d'incontinence urinaire d'effort : la prévalence de l'incontinence urinaire d'effort (définie par un épisode au moins de fuite d'urine durant les 4 semaines précédant l'enquête) est de 19% avec un pic entre 55 et 59 ans ;
- 1 femme sur 5 et 1 homme sur 6 souffrent d'hyperactivité vésicale. La prévalence varie chez l'homme entre 12 et 16% et est de 17% chez la femme, avec une augmentation de la prévalence liée au vieillissement ;
- la prévalence se majore avec l'âge et augmenterait considérablement au-delà de 75 ans ou lors d'un placement en institution. La prévalence chez la femme française serait de 26,8% (n = 584/2 183 femmes) avec un taux de 34,5% chez les 60-69 ans, 34% chez les 70-79 ans et 46,6% chez les plus de 80 ans (Lasserre *et al.*, 2009). Chez les hommes, l'incontinence débute généralement après 60 ans ;
- 90% des sujets avec une démence avérée présenteraient une incontinence urinaire permanente ;
- 10% des femmes de moins de 25 ans auraient déjà présenté une incontinence temporaire.

Pour certains auteurs, il s'agirait d'un problème majeur de santé publique, pour lesquels 3 millions de femmes françaises seraient concernées, dont une grande partie n'oserait pas en parler ou consulter (ce qui explique les difficultés d'évaluation statistique). Chez les hommes, il s'agirait de situations plus particulières (notamment liées à la pathologie prostatique et souvent iatrogène).

Cependant, il faut faire attention aux biais possibles liés à l'espérance de vie chez les femmes qui est supérieure à celle des hommes, amenant à une proportion plus importante de femmes dans les structures prenant en charge la dépendance.

• Diurèse de 24 h

La diurèse des 24 h correspond au volume urinaire quotidien éliminé. Les valeurs de références pour différentes classes d'âge sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Valeurs de référence de diurèse (Dieusaert, 2005)

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

2.1.2 Incontinence fécale ou anale

L'incontinence anale est la perte involontaire de selles et/ou de gaz par l'anus dans des conditions socialement inadaptées (ou constituant un problème social ou d'hygiène). L'incontinence fécale est définie comme la perte incontrôlée de selles pendant plus de 3 mois chez un individu âgé de plus de 4 ans. Elles peuvent avoir un impact important sur la qualité de vie des patients atteints (Siproudhis, 2008).

Les troubles de la continence sont plus fréquents chez les personnes les plus âgées, notamment celles qui vivent en institution. La prévalence de l'incontinence fécale est estimée à 11% chez les hommes et 13% chez les femmes dans la population de plus de 65 ans. Elle monterait à 30-50% dans les unités de long-séjour et les unités de psychogériatrie. Macmillan *et al.* ont estimé que la prévalence de l'incontinence anale (dont les flatulences) variait entre 2 et 24% et la prévalence de l'incontinence fécale entre 0,4 et 18% parmi la population générale (Macmillan *et al.*, 2004). La prévalence de l'incontinence fécale pourrait aller jusqu'à 50% chez des sujets âgés placés en institution. Elle dépend de deux principaux facteurs : la définition même de l'incontinence fécale et des critères utilisés (inclusion ou non de l'incontinence fécale limitée aux gaz, fréquence des symptômes, *etc.*), et le fait que beaucoup de patients atteints d'incontinence fécale n'en parlent pas spontanément à leur médecin, le sujet restant encore tabou. Un sondage auprès de 10 000 français de plus de 15 ans, cité par la Société Nationale Française de Colo-Proctologie, mentionne que 16% d'entre eux auraient eu des troubles de la continence fécale dans l'année précédente.

La continence anale est un phénomène complexe et multifactoriel : les sphincters doivent être fonctionnels (sphincter interne et sphincter externe de l'anus, y compris le muscle pubo-rectal), le rectum doit jouer son rôle de réservoir élastique et de siège de la sensation de besoin défécatoire, le côlon doit propulser les matières fécales dont la consistance doit être normale, et le comportement psychosocial et affectif doit être adapté. Toute anomalie d'un de ces facteurs peut entraîner une incontinence fécale.

Médicalement, on peut distinguer les incontinenes fécales d'origine périnéale et celles d'origine extra-périnéale, les deux pouvant exister chez un même patient. Les incontinenes fécales d'origine périnéale correspondent à des lésions du sphincter anal (ex. suite d'accouchement, chirurgie ano-rectale, *etc.*), la neuropathie pudendale, les atteintes au niveau du rectum (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, infiltration de la paroi rectale par une tumeur, chirurgie rectale, *etc.*) et les troubles de la statique rectale. Les incontinenes anales sans lésion périnéale correspondent aux diarrhées aiguës ou chroniques, aux constipations et obstructions (fécalome, néoplasie rectale, *etc.*) et aux pathologies neurologiques centrales (sclérose en plaque,

traumatismes médullaires, démence, *etc.*). L'incontinence anale peut également être secondaire à diverses neuropathies périphériques ou du système nerveux autonome : diabète, alcoolisme, carences nutritionnelles, insuffisance rénale chronique, maladies auto-immunes, *etc.* (Association française de formation médicale continue en hépato-gastro-entérologie, 2009).

Chez la personne âgée, la diarrhée et la constipation chronique (en particulier le fécalome), sont les deux étiologies les plus fréquentes.

On peut également distinguer les incontinenances fécales passives et actives :

- Passive : la perte de selles se fait sans que l'individu en soit conscient et sans ressentir le besoin de déféquer, le plus souvent lors d'efforts physiques mais parfois au repos ou la nuit ;
- Active : il s'agit d'un besoin impérieux. La personne est donc consciente du besoin urgent de déféquer sans avoir le temps de se rendre aux toilettes. Ce type d'incontinence est souvent accompagné de diarrhée, d'où un rectum vide et de suintements (Association française de formation médicale continue en hépato-gastro-entérologie, 2003).

Il n'existe pas une cause définie responsable des troubles de la continence mais souvent plusieurs facteurs y contribuent. Ainsi, l'incontinence est un symptôme et non une pathologie. Elle peut survenir lorsqu'il existe des troubles importants du transit (ex. fortes diarrhées) même chez des personnes qui ont une bonne fonction anale, être liée à une diminution des capacités de réservoir du colon et surtout du rectum à la suite d'un processus d'inflammation ou d'autre anomalie de la paroi intestinale. Le plus souvent, l'incontinence est en rapport avec une insuffisance de la fonction de l'anus qui est peu tonique ou se contracte mal. Ce défaut peut être lié à une plaie ou une déchirure passée des sphincters de l'anus ou à des troubles de la commande nerveuse de ces muscles. Les principaux facteurs responsables de ces mécanismes sont les chirurgies au niveau de l'anus (chirurgie des hémorroïdes, des fistules ou de la fissure anale), les complications de l'accouchement et les traumatismes indirects des nerfs du petit bassin et du périnée (efforts importants de poussée chez des personnes constipées chroniques, accouchements difficiles, *etc.*).

Il est à noter que chez les personnes âgées alitées, on peut rencontrer une incontinence mixte (urinaire et fécale), soit par altération des fonctions cognitives, soit plus prosaïquement lorsque la personne ne peut se rendre par elle-même aux toilettes et qu'un personnel soignant n'est pas disponible (nuit par exemple) pour l'aider.

2.2 Définition des produits étudiés

Les produits pour incontinence ont été introduits sur le marché européen à la fin des années 60. Il existe aujourd'hui un grand nombre de produits dont des produits spécifiques du genre (homme, femme), différentes tailles et niveaux d'absorption selon la sévérité de l'incontinence (EDANA, 2005 et 2008a).

Les protections pour incontinence sont des articles faits de plusieurs matériaux dont l'objectif est d'absorber et retenir les urines et les selles des personnes incontinentes tout en gardant leur peau saine et au sec.

Deux types de protection pour incontinence existent :

- les produits portés,
- les produits destinés à constituer des aides – ponctuelles ou palliatives – aux personnes incontinentes (alèses).

Il existe plusieurs types de produits portés :

- les **produits jetables** : Ces articles sont à usage unique. Il existe différentes tailles selon le tour de taille et le poids et différents degrés d'absorption, principalement affichés sur

l'emballage sous forme de gouttes. Parmi ces produits jetables, il existe plusieurs modèles avec des spécificités différentes :

- Les **protections pour incontinence légère** dont la capacité d'absorption est généralement inférieure à 500 mL. Ces produits sont des articles se plaçant directement à l'intérieur du slip et maintenus par des adhésifs et sont utilisés principalement dans les incontinenances par regorgement ou d'effort. Ces protections pour incontinence légère comprennent :
 - les protections anatomiques pour l'incontinence légère : Pour les hommes, les fabricants proposent des protections sous forme de coquille afin de s'adapter à l'anatomie du corps. Pour les femmes, ces protections ressemblent aux protections périodiques (serviettes et protège-slips) mais avec une capacité d'absorption plus importante ;
 - les protections droites ;
 - les protections d'hygiène féminines (serviettes, protège-slips) sont parfois utilisées par les femmes, en particulier lors de l'apparition d'incontinence urinaire (Miget *et al.*, 2018).
- Les **protections pour incontinence modérée à lourde** dont la capacité d'absorption varie de 500 à plus de 2 000 mL :
 - les protections anatomiques pour l'incontinence lourde peuvent être utilisées chez l'homme ou la femme, et sont en général maintenues grâce à un slip filet ;
 - les changes complets se fixent grâce à 2 adhésifs sur les côtés, la plupart du temps repositionnables ;
 - les changes complets avec ceinture s'attachent grâce à une ceinture qui fait le tour de taille ;
 - les slips absorbants se mettent comme un sous-vêtement et permettent ainsi aux personnes de mieux assumer leur incontinence.

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

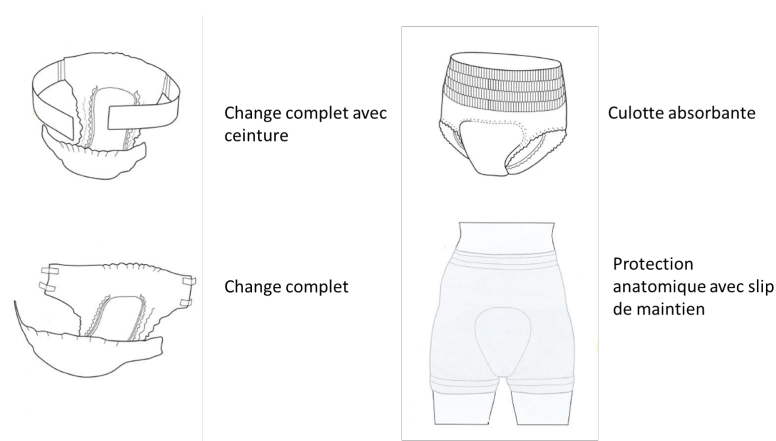


Figure 1 : Protections pour incontinence modérée à lourde (Group'Hygiène, 2017)

- les **protections lavables** qui contrairement aux protections jetables, sont réutilisables. On retrouve les mêmes types de produits que pour les produits jetables :

- pour les incontinenances légères, les protections lavables anatomiques et protections droites lavables,
- pour les incontinenances modérées à lourdes, les protections lavables anatomiques, les protections lavables pour adulte, les inserts absorbants lavables (ou boosters), les langes en coton ou les culottes de protection.

Dans cette expertise, seuls les produits portés à usage unique sont étudiés.

2.3 Utilisation

A l'origine, les protections pour incontinence étaient principalement utilisées dans les **maisons de retraite et les hôpitaux**.

Les personnes entrant en EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) sont de plus en plus âgées (âge moyen d'admission = 85 ans et 8 mois) et de plus en plus dépendantes (80% des résidents ont un GIR³ entre 1 et 4, annexe 2). La durée de séjour est en moyenne de 2 ans (audition SYNERPA et FNADEPA). Ainsi, l'utilisation de protection pour incontinence est souvent nécessaire dès l'arrivée d'une personne et l'utilisation de change complet est de plus en plus demandée.

Lors de l'admission, chaque résident est évalué afin de déterminer son degré de dépendance (selon la grille AGGIR⁴, annexe 2) en prenant en considération les informations médicales. Cela permet entre autre de définir un plan de soin comprenant le rythme de changes et le type de protection pour incontinence à utiliser pour les résidents afin de permettre un confort et préserver la dignité de la personne. L'évaluation est revue dès que nécessaire et au minimum une fois par an.

Le personnel des EHPAD est formé par l'entreprise fournissant les protections pour incontinence (techniques de pose, bon usage, choix de la taille, gestion des protections, etc.).

Les personnes âgées ont une peau fragile. Ainsi, à chaque changement de protection, le personnel réalise une toilette légère et peut appliquer une pommade protectrice afin d'éviter les rougeurs, dermatites, voire les escarres.

A noter qu'il peut arriver dans certains cas que l'utilisation de protections pour incontinence ne respecte pas les bonnes pratiques d'utilisation (ex. : utilisation d'une protection anatomique dans un change complet). Le mésusage de ces protections ne sera pas traité dans ce rapport.

Depuis les années 80, le marché de l'incontinence **hors institution** a considérablement augmenté en raison d'une plus grande sensibilisation aux avantages de ces produits, accompagnée d'une diminution de la stigmatisation associée à leur utilisation mais également d'une tendance à un maintien accru à domicile (EDANA, 2005, 2008a et b et 2015). La majorité des personnes incontinentes n'ont pas recours à une prise en charge médicale et se limite à l'utilisation de protections disponibles en libre-service (Miget *et al.*, 2018). Lasserre *et al.* ont montré que 60,3% des femmes incontinentes n'ont jamais rapporté leurs symptômes à un médecin (Lasserre *et al.*, 2009). Dans la mesure du possible, les personnes âgées vivent le plus longtemps possible à domicile, si nécessaire avec l'intervention d'un service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) ou un service de soins infirmiers à domicile (SSIAD). Selon le degré de dépendance, une auxiliaire de vie peut passer 1 à 3 fois par jour (matin, midi et soir). La fréquence de passage est

³ groupe "iso-ressources"

⁴ Autonomie, Gérontologie, Groupes Iso-Ressources

décidée selon le plan d'aide proposé par le département. Cependant, il n'a pas été identifié de données en lien avec l'utilisation de protections pour incontinence à domicile.

En ce qui concerne la prise en charge de l'incontinence urinaire, les personnes âgées préfèrent des solutions non invasives telles que les mictions programmées (79%), l'utilisation de protections pour incontinence (79%) ou l'utilisation de sonde urinaire (64%) (Miget *et al.*, 2018). Dans une étude sur 85 femmes, Fader *et al.* ont comparé l'utilisation de 4 types de protections pour incontinence légère : protection anatomique réutilisable et à usage unique, serviette hygiénique à usage unique et culotte absorbante réutilisable. Les femmes préféraient utiliser des protections anatomiques à usage unique aux serviettes hygiéniques, aux culottes absorbantes réutilisables ou aux protections anatomiques réutilisables (Fader *et al.*, 2008). En ce qui concerne l'incontinence modérée à lourde, Fader *et al.* ont comparé l'utilisation de protections anatomiques, de changes complets, de changes complets avec ceinture, de slips absorbants et de culottes absorbantes lavables chez 185 personnes et ne mettent pas en évidence de meilleur produit. Les protections anatomiques semblent moins adaptées pour contenir les fuites que les autres protections pour incontinence. Les femmes préféraient l'utilisation de culottes absorbantes alors que les hommes préféraient utiliser des changes complets.

3 Réglementation et labels

3.1 Réglementation française et européenne

Les protections absorbantes pour incontinents entrent dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce règlement prendra effet le 26 mai 2020 à la place de la directive 93/42/CEE.

Est défini comme dispositif médical, selon ce règlement, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisés, seul ou en association, chez l'Homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Trois classes de dispositifs médicaux existent en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. Les protections absorbantes pour incontinents sont des dispositifs non invasifs de classe I. Les dispositifs de classes I devront, selon la directive 93/42/CEE puis le règlement 2017/745, répondre aux exigences décrites dans les annexes du règlement pour être mis sur le marché sont 2017/745. Il est à noter, que d'après l'article 52 du règlement 2017/745, les fabricants de DM de classe I, attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE après avoir établi la documentation technique (cf. annexe IV du règlement 2017/745).

3.2 Labels

Il n'existe pas d'écolabel européen pour ces produits mais certains labels spécifiques peuvent être cités par les fabricants, même s'ils n'intègrent pas toujours des critères sanitaires.

L'**Ecolabel Nordic Swan**, écolabel des pays nordiques (Islande, Suède, Norvège, Danemark, Finlande), a été créé en 1978 (Figure 2) (Nordic ecolabel, 2011). C'est un label destiné aux consommateurs pour l'aider à choisir les produits les plus respectueux de l'environnement. Il concerne 63 types de produits (par exemple : produits de nettoyage, papier absorbant textile, etc.). L'application du logo signifie, entre autres, une limitation de certaines substances chimiques dangereuses pour la santé humaine et des émissions de gaz à effet de serre lors de la fabrication du produit, l'utilisation de matières premières renouvelables, de coton issu de l'agriculture biologique, de bois issu des forêts gérées durablement, etc. Les critères que doivent remplir les protections pour obtenir l'écolabel Nordic Swan sont indiquées en annexe 3.



Figure 2 : Logo de l'écolabel Nordic Swan

Le **Label PEFC (Pan European Forest Certification)** est un label international qui promeut la gestion durable des forêts et qui garantit au consommateur que le produit qu'il achète est issu de sources responsables et qu'à travers son achat, il participe à la gestion durable des forêts (Figure 3). Il est le leader mondial de la vérification forestière et la première source de bois certifié dans le monde.



Figure 3 : Logo du label PEFC (Pan European Forest Certification)

Le **label FSC (Forest Stewardship Council)** est un label mondial environnemental qui assure que les produits sont issus de forêts gérées durablement, qu'il existe une traçabilité des fibres de la forêt d'origine jusqu'au produit fini et que les pratiques forestières limitent les impacts environnementaux sur la faune, la flore, le milieu naturel et les populations locales (Figure 4). Il existe trois types différents de labels FSC en fonction de la composition du produit certifié FSC :

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

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



Figure 4 : Logo du label FSC (Forest Stewardship Council)

Les **certifications TCF (Totally chlorine Free), PCF (Processed chlorine Free) et SI (Sustainability Index)** sont proposés par le CFPA (Chlorine Free Products Association)⁵. Ils permettent de certifier que le produit a été fabriqué et blanchi sans aucune utilisation de chlore élémentaire. Le TCF est utilisé dans le cas de pâte neuve et le procédé PCF dans celui des fibres recyclées. Selon le Group'Hygiène, le procédé PCF ne se retrouve pas dans le cadre des protections pour incontinence car seule de la pâte de bois neuve est utilisée.

⁵ Association indépendante sans but lucratif et organisation établissant des normes, située dans l'état de l'Illinois

4 Marché des protections pour incontinence

Les différentes observations faites sur le marché des protections pour incontinence en France proviennent principalement des acteurs industriels. D'après l'audition du Group'Hygiène et d'EDANA, plus de 1,6 milliard de changes absorbants ont été vendus en 2017 en France métropolitaine. Toujours selon cet acteur, ces chiffres sont en augmentation depuis 2013 (Figure 5).

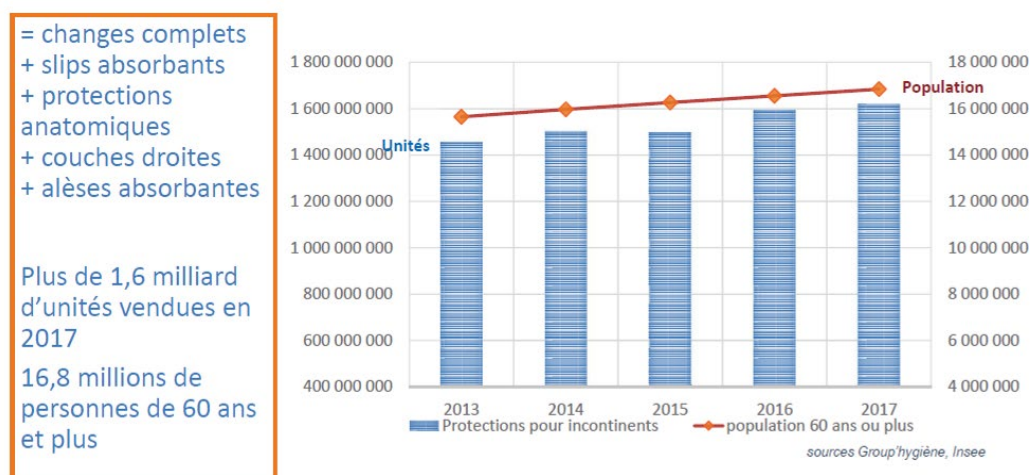


Figure 5 : Evolution du marché des protections pour incontinence en France (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018)

Selon EDANA et le Group'Hygiène, le marché des protections pour incontinence en France métropolitaine se répartit pour 35% entre les protections anatomiques pour incontinence légère, 24% pour les changes complets, 16% pour les slips absorbants, 14% pour les alèses, 9% pour les protections anatomiques (incontinence lourde) et 2% pour les couches droites (Figure 6).

- Protections anatomiques (incontinence légère) (35%)
- Changes complets (24%)
- Slips absorbants (16%)
- Alèses (14%)
- Protections anatomiques (incontinence lourde) (9%)
- Couches droites (2%)

En volume, les segments en progression sont les slips absorbants et les produits pour l'incontinence légère (dont serviettes, protège-slips).

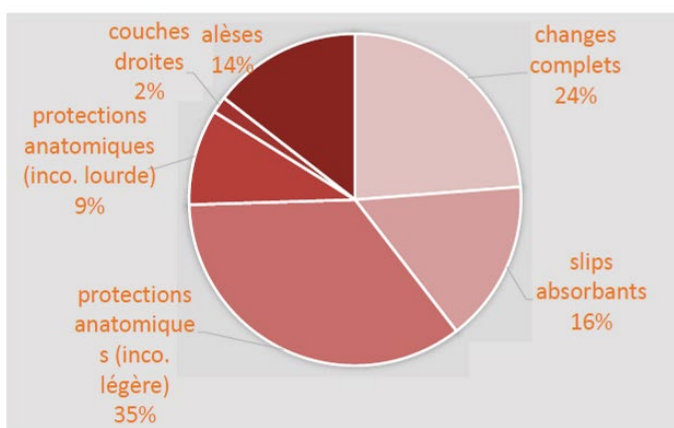


Figure 6 : Segmentation du marché français (France métropolitaine) en 2017 (en unités) (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018)

5 Composition et procédés de fabrication

5.1 Composition

Les **protections jetables pour incontinence modérée à lourde** ont une composition similaire à celles des couches pour bébé. Ils sont formés de plusieurs parties superposées (EDANA, 2008b ; Falloon *et al.*, 2018²⁰¹⁸ ; Miget *et al.*, 2018) (Figure 7 et Figure 8) :

- Un **voile de surface** en contact avec la peau. Il capte l'urine et permet le transfert de l'urine vers le matelas absorbant de la couche inférieure, tout en limitant l'humidité au contact du périnée et les fuites d'urine. Le voile de surface à base de polyoléfines (polypropylène ou polyéthylène ou mélange des 2) est un non-tissé⁶ poreux. Le caractère hydrophobe des polyoléfines est principalement responsable de l'absorption rapide de l'urine par le matériau absorbant. Elle agit comme barrière contre l'humidité et comme un agent de conditionnement pour la peau aidant à réduire l'irritation cutanée et à prévenir les problèmes de peau.
- Un **voile de distribution**, constitué de non-tissé ou de cellulose, peut parfois être ajouté pour absorber les liquides et les distribuer rapidement vers le matelas absorbant.
- Un **matelas absorbant** qui capte, absorbe et retient l'urine. Il est composé de fibres de cellulose issues du bois (pâte fluff⁷) et de polymère superabsorbant (SAP = polyacrylate de sodium). Les fibres de cellulose sont destinées à absorber l'urine et à la diffuser au sein du matelas, tandis que le SAP est destiné à retenir les liquides.
- Un système permettant à l'urine et aux selles de ne pas déborder de la protection, composé de :
 - o Une **enveloppe extérieure** imperméable assurant l'étanchéité de la protection. Elle retient l'humidité à l'intérieur du matériau. Elle est composée de polyoléfines (polyéthylène). Il est possible de la rendre respirante pour maintenir la peau en bonne condition.
 - o Les **barrières anti-fuites** qui renforcent la protection contre les fuites. Elles sont composées de non-tissé hydrophobe.
 - o Les **élastiques** qui renforcent la protection contre les fuites en s'adaptant à la morphologie.
- Le système de fermeture qui peut être ouvert et fermé plusieurs fois. Deux systèmes existent : les systèmes de fermeture adhésifs et ceux auto-agrippant.
 - o Les **bandes de repositionnement**, situées sur l'avant de la protection, permettent d'adapter la protection à la taille de la personne en ajustant la position des attaches.
 - o Les **attaches**, situées sur les côtés, ferment la protection en se fixant sur la bande de repositionnement.

⁶ EDANA définit le non-tissé comme un produit manufacturé fait d'un voile ou d'une nappe de fibres individuelles, orientées directement ou au hasard, liées par friction, cohésion ou adhésion.

⁷ Pâte de bois défibrée

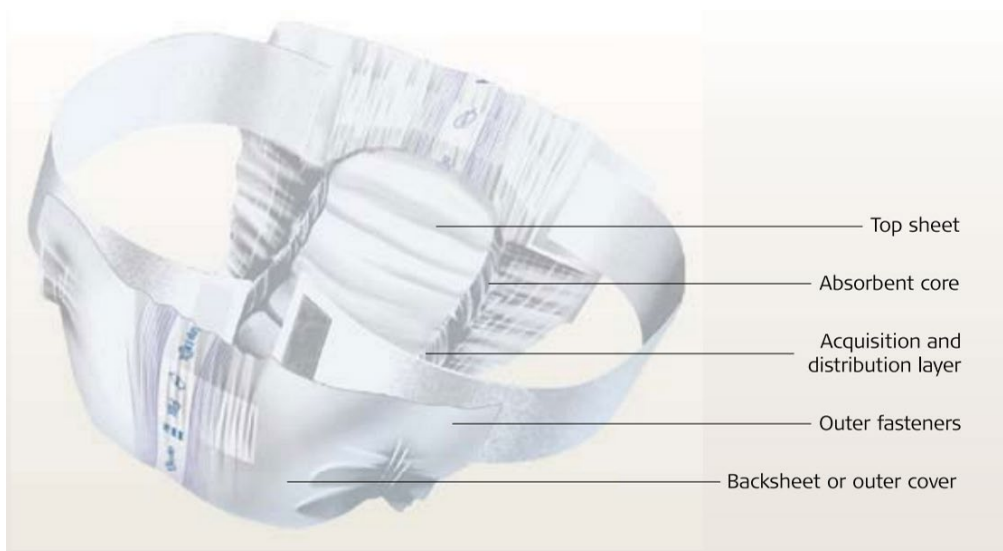


Figure 7 : Schéma d'une protection jetable pour incontinence (EDANA, 2008a)

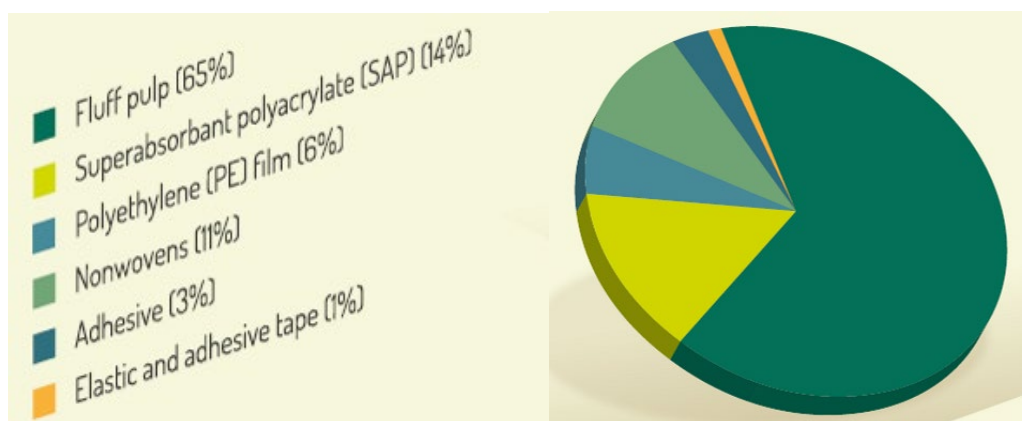


Figure 8 : Composition d'un change complet (incontinence modérée à lourde) en 2013 (EDANA, 2015)

Les **produits pour incontinence légère** sont constitués :

- Un voile de surface en contact avec la peau,
- Une couche d'acquisition et de distribution,
- Un matelas absorbant composé de fibres de cellulose et de polymères superabsorbants (SAP),
- Une enveloppe extérieure imperméable,
- De la colle est disposée sur sa face extérieure afin d'adhérer à la lingerie,
- Un papier adhésif ou bandelette siliconée servant de support à la colle et de protection. Sur certains articles, la bandelette siliconée sert aussi de sachet service qui permet de jeter le produit souillé (EDANA, 2008b).

Des **parfums** peuvent parfois être ajoutés. Selon EDANA et le Group'Hygiène, ils sont conformes au Code de pratiques de l'industrie internationale des parfums (IFRA) (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018). Des **encres** peuvent également être utilisées (audition EDANA et Group'Hygiène, 2018).

Selon EDANA, aucune substance de type **dioxine, furane, PCB, HAP, pesticide, herbicide** ou **composé halogéné** n'est ajoutée de manière intentionnelle dans les protections pour incontinence lors de la fabrication.

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

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

Le SAP a été produit au début des années 1970 au Japon et aux États-Unis et a été introduit dans les couches pour bébés au début des années 1980. Au début des années 90, le SAP était largement utilisé dans les couches jetables et les produits pour incontinence (EDANA⁸) et a été de plus en plus utilisé dans les protections pour incontinence entraînant une réduction notable du volume et du poids moyen des changes complets : réduction de 12% entre 1995 et 2013 (Figure 9) (EDANA, 2015).

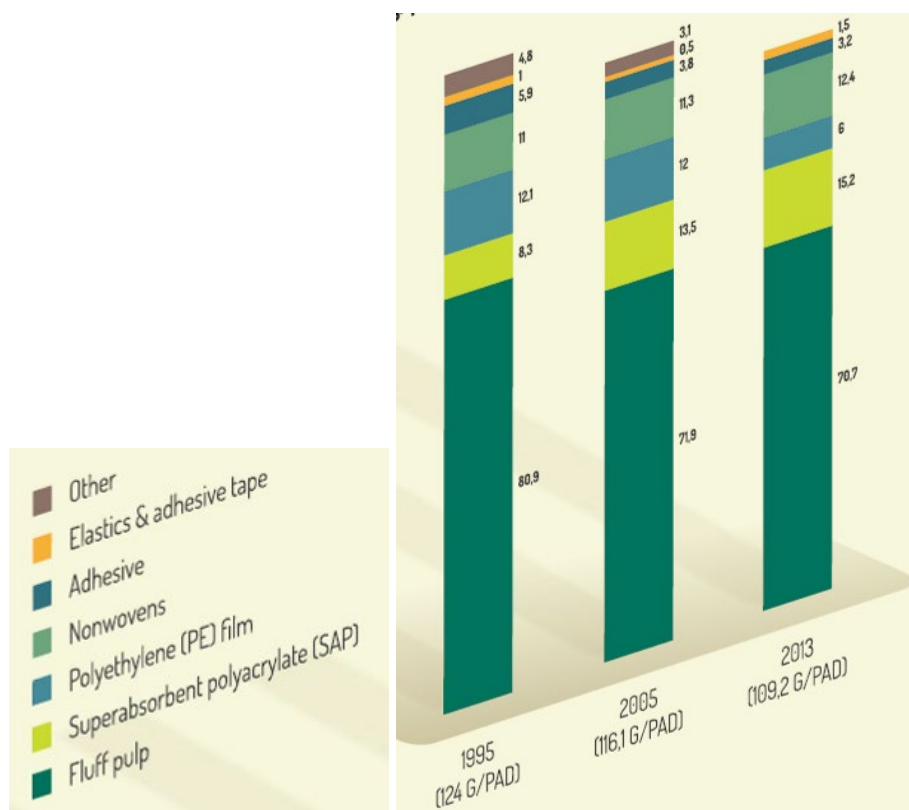


Figure 9 : Comparaison de la composition moyenne change complet (incontinence modérée à lourde) (g/produit) (EDANA, 2015)

⁸ <http://www.edana.org/discover-nonwovens/how-they're-made/superabsorbents>

5.2 Procédés de fabrication

Les informations disponibles sur les procédés de fabrication sont issues de l'audition d'EDANA et du Group'Hygiene (2018).

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

La fabrication se déroule selon un procédé mécanique continu complètement automatisé qui comprend 3 grandes étapes (EDANA, 2008b) :

- La transformation en fibre de cellulose issue du bois (pâte « fluff »), l'ajout de SAP et la formation du matelas absorbant,
- L'assemblage par collage des différentes parties avec les films, les non-tissés et les éléments élastiques et l'impression de l'indicateur d'humidité et des marqueurs de traçabilité,
- Le façonnage, le découpage, le pliage et l'emballage.

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

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

La méthode la plus employée est l'ECF (Counts *et al.*, 2017). Il convient de préciser que les procédés ECF au dioxyde de chlore diminuent la quantité de produits chlorés mais ne les éliminent pas. Il convient donc de procéder à des dosages sur les dérivés cellulosiques (NCASI, 2013).

6 Synthèse de la littérature

6.1 Risques chimiques

6.1.1 Synthèse de la littérature

Seule une référence traitant de la présence de substances chimiques dans les protections pour incontinence a été identifiée.

L'agence suédoise, Keml, a réalisé des essais sur des protections intimes ainsi que sur 2 protections pour incontinence (protections anatomiques), achetées sur le marché suédois et sur Internet (Keml, 2018). Pour chaque produit pour incontinence, une protection a été sélectionnée au centre du paquet, le papier protecteur a été retiré puis 3 bandes d'environ 1 cm de large ont été découpées (poids 0,5 - 1 g). Une extraction avec du méthanol ou un mélange méthanol-eau a été réalisée afin de rechercher 62 substances chimiques dont des pesticides, des composés organiques volatiles (COV), le formaldéhyde, des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), des phtalates, des composés organostanniques, des conservateurs et des substances parfumantes. Les substances trouvées dans 2 protections pour incontinence testées sont indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Concentrations en mg/kg retrouvées dans 2 protections pour incontinence (Keml, 2018)

Substance (CAS)	Référence 1	Référence 2	Limite de reporting (LR)*
Formaldéhyde (50-00-0)	0,6-1,0	3,3-4,2	0,5
Ether diglycidique de 1,4-butanediol (2425-79-8)	<LR	<LR-0,57	0,5
Citronellyl butyrate (141-16-2)	15-16	22-25	5
Acrylate de 2-éthylhexyle (103-11-7)	1,1-1,1	<LR	0,5
Acétyl tributyl citrate (ATBC) (77-90-7)	0,99-2,3	7,4-8,5	0,5
Acide abiétique (514-10-3)	0,38-0,53	2,3-2,6	0,05
Trioxyde d'antimoine (1309-64-4)	24-28	32-35	10

* La plus faible concentration d'une substance qui peut être mesurée avec une certitude statistique raisonnable dans l'analyse chimique.

Le Keml a conclu en un faible risque d'effets néfastes sur la santé lié à l'exposition aux substances chimiques présentes dans les protections pour incontinence.

Des articles sur les protections pour incontinence ont été publiés dans la **littérature grise** par des associations de consommateurs (Stiftung warentest, 2017 ; UFC que choisir, 2019).

En 2017, l'association de consommateurs allemande a recherché les substances suivantes sur la base de la norme Oeko-Tex Standard 100 : des métaux lourds, des phtalates, du formaldéhyde, des colorants azoïques et des pesticides dans 19 produits pour incontinence dont 11 pour incontinence modérée à lourde (8 changes complets ; 3 culottes absorbantes) et 8 pour incontinence légère. Aucun des produits testés ne contenaient les substances chimiques recherchées.

UFC Que Choisir (2019) a recherché des allergènes, des dioxines, furanes et PCB (polychlorobiphényle), des COV, des HAP, du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique)⁹ dans 20 références de protections pour incontinence, 10 serviettes pour femmes destinés aux fuites légères et 10 sous-vêtements absorbants mixtes destinés à l'incontinence modérée à sévère. L'extraction a été réalisée par solvant après broyage des protections. Du glyphosate, des PCB et du toluène ont été identifiés à des teneurs jugées faibles. Du styrène a été quantifié dans une protection pour incontinence légère. Un allergène, le benzoate de benzyle, a été quantifié dans 2 protections pour incontinence de la même marque, une pour incontinence légère et une pour incontinence modérée à sévère. Les résultats sont détaillés dans l'annexe 4 (confidentielle).

6.1.2 Analyse des résidus et essai de migration

6.1.2.1 Analyse de résidus sur des broyats de protections entières ou des parties de protections pour incontinence (par extraction solvant) (SCL, 2017)

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

Le SCL a conduit des essais sur un échantillon de 4 changes complets à usage unique achetés en France, non représentatifs du marché français. Les essais réalisés sont les suivants :

- Analyse de la composition,
- Analyses des résidus de pesticides (362 molécules), du glyphosate et de son métabolite, l'AMPA, des 16 phtalates, des organo-étains (tributyl étain et dioctyl étain) et du formaldéhyde,
- Analyses des HAP (17 molécules sur la protection entière et sur les parties élastiques),
- Analyses de teneur en matières organiques volatiles (41 molécules),
- Analyses de substances odoriférantes et conservateurs (24 molécules),
- Analyses de dioxines-furanes et de PCB apparentés aux dioxines (dioxine-like) (PCB-DL).

La liste complètes des substances recherchées est présente en annexe 5.

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

À la lecture des résultats (Tableau 3), les observations suivantes peuvent être notées :

- Aucun phtalate, organo-étain, allergène, pesticide dont le glyphosate et l'AMPA n'ont été détectés ;
- Aucun HAP n'a été détecté aussi bien dans les protections entières que dans les parties élastiques ;
- Des COV ont été quantifiés et/ou détectés dans l'ensemble des protections pour incontinence testées :
 - o du toluène a été quantifié dans les 4 échantillons,
 - o du o-xylène + styrène a été quantifié dans 3 échantillons,
 - o du m-xylène + p-xylène a été quantifié dans 2 échantillons et détecté dans deux échantillons,
 - o du naphtalène a été quantifié dans 2 échantillons,

⁹ Le choix des substances s'est basé sur l'avis de l'Anses relatif à la sécurité des couches pour bébé (Anses, 2019).

- du p-iso-propyltoluène a été quantifié dans 3 échantillons et détecté dans un échantillon,
- du chlorobenzène a été quantifié dans un échantillon et détecté dans 2 échantillons,
- du 1,4-dichlorobenzène a été détecté dans un échantillon.
- Des dioxines (1,2,3,4,6,7,8 HpCDD ; OCDD) et des furanes (2,3,4,6,7,8 HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF, OCDF) ont été quantifiées dans 3 échantillons sur les 4 analysés ;
- Des PCB-DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156) ont été quantifiés dans toutes les protections testées.
- Du formaldéhyde a été quantifié dans les 4 références.

Tableau 3 : Substances quantifiées dans les broyats de protections pour incontinence entières par extraction solvant (SCL, 2017)

Articles anonymisés	1	2	3	4
Label	ECF	Nordic Ecolabel 523 001 Garanti sans latex ni agent blanchissant	/	/
COV (µg/kg)				
Naphtalène	<LD = 0,3	1 ± 0,9	15 ± 5	<LD = 0,3
1,4-dichlorobenzène	<LQ = 1		<LD = 0,3	
p-isopropyltoluène	1 ± 0,9	<LQ = 1	15 ± 5	8 ± 2
o-xylène + styrène	2 ± 1	<LD = 0,3	2 ± 1	3 ± 1
m- + p-xylène		<LQ = 1	1 ± 0,9	1 ± 0,9
Chlorobenzène	<LQ = 1	<LD = 0,3	<LQ = 1	1 ± 0,9
Toluène	13 ± 4	14 ± 4	10 ± 3	13 ± 4
Dioxines et furanes (ng/kg)				
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	NQ (<LQ = 0,169)	0,768	NQ (<LQ = 0,136)	NQ (<LQ = 0,059)
OCDD	0,526	1,016	NQ (<LQ = 0,283)	0,177
2,3,4,6,7,8 HxCDF	NQ (<LQ = 0,128)	0,105	NQ (<LQ = 0,054)	NQ (<LQ = 0,042)
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	NQ (<LQ = 0,09)	0,274	NQ (<LQ = 0,042)	0,046
OCDF	NQ (<LQ = 0,443)	0,380	NQ (<LQ = 0,331)	NQ (<LQ = 0,034)
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	1,579.10 ⁻⁰⁴	7,981.10 ⁻⁰³	/	5,316.10 ⁻⁰⁵
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	/	3,42.10 ⁻⁰²	/	4,56.10 ⁻⁰⁴
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	1,579.10 ⁻⁴	4,218.10 ⁻²	/	5,092.10 ⁻⁴
PCB-DL (ng/kg)				
PCB 77	5,438	3,441	1,693	3,062
PCB 123	0,809	0,966	3,255	1,035
PCB 118	58,604	52,373	44,608	100,761
PCB 114	1,717	NQ (<LQ = 0,288)	2,0670	3,820
PCB 105	24,816	23,629	22,517	40,278
PCB 167	NQ (<LQ = 0,545)	NQ (<LQ = 1,074)	NQ (<LQ = 1,055)	3,739
PCB 156	5,276	3,680	NQ (<LQ = 1,076)	7,304
Somme PCB-DL (TEQ)	3,28.10 ⁻³	2,763.10 ⁻³	2,343.10 ⁻³	5,01.10 ⁻³
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	3,44.10 ⁻³	4,49.10 ⁻²	2,34.10 ⁻³	5,52.10 ⁻³
Formaldéhyde (mg/kg)				
Formaldéhyde	0,73	1,97	2,26	3,47

NQ : non quantifié, LQ : limite de quantification, LD : limite de détection

6.1.2.2 Analyse de résidus sur des protections pour incontinence entières ou des broyats de protections pour incontinence : essais de migration dans un simulant d'urine

6.1.2.2.1 *À partir de broyats de protections pour incontinence entières (SCL, 2017)*

La DGCCRF a ensuite conduit une première étude exploratoire afin de mesurer dans un simulant d'urine les substances détectées dans les broyats des protections et mettre en évidence, ou non, la migration de certains contaminants dans ce simulant d'urine. Seuls les COV, dioxines, furanes et PCB-DL ont été recherchés. Les essais ont été réalisés en plongeant 1 g de broyat dans 100 mL de simulant d'urine.

La composition du simulant d'urine utilisé est basée sur la norme Q34-018 « Articles pour usages sanitaires et domestiques - Détermination des caractéristiques liées à l'absorption des articles d'hygiène infantile, féminine et de l'incontinence (articles à usage unique) - Liquides d'essais recommandés » (Tableau 4).

Tableau 4 : Composition du simulant d'urine utilisé

Composé	Quantité pour 1 L (en g)
Urée	20,5
NaCl	10,5
K ₂ SO ₄	4
(NH ₄) ₂ HPO ₄	2,5

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

À la lecture des résultats (Tableau 5), il peut être noté que :

- Les COV n'ont pas été détectés dans le simulant d'urine ;
- Des dioxines, furanes et PCB-DL qui avaient été quantifiés dans les essais de composition sur les protections pour incontinence par extraction solvant, sont quantifiés dans le simulant d'urine.

Tableau 5 : Substances quantifiées (ng/kg de protection) extraites par simulant d'urine à partir d'un broyat de protections pour incontinence (SCL, 2017)

Articles anonymisés	1	2	3	4
Dioxines et furanes (ng/kg)				
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	0,120	0,122	0,203	NQ (<LQ = 0,027)
OCDD	NQ (<LQ = 0,178)	NQ (<LQ = 0,306)	0,577	0,194
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	1,204.10 ⁻⁰³	1,224.10 ⁻⁰³	2,207.10 ⁻⁰³	5,832.10 ⁻⁰⁵
2,3,4,7,8 PeCDF	0,127	NQ (<LQ = 0,071)	NQ (<LQ = 0,001)	NQ (<LQ = 0,019)
2,3,4,6,7,8 HxCDF	0,125	NQ (<LQ = 0,104)	NQ (<LQ = 0,06)	NQ (<LQ = 0,067)
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	0,138	0,078	0,152	NQ (<LQ = 0,038)
OCDF	NQ (<LQ = 0,172)	NQ (<LQ = 0,208)	0,399	0,287
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	7,686.10 ⁻⁰²	7,78.10 ⁻⁰⁴	1,634.10 ⁻⁰³	8,598.10 ⁻⁰⁵
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	7,81.10 ⁻²	2.10 ⁻³	3,84.10 ⁻³	1,44.10 ⁻⁴
PCB-DL (ng/kg)				
PCB 77	1,398	NQ (<LQ = 0,207)	2,595	0,806
PCB 123	NQ (<LQ = 0,12)	0,233	0,607	NQ (<LQ = 0,233)
PCB 118	10,130	11,456	30,545	12,583
PCB 105	4,419	6,252	16,526	5,180
PCB 167	NQ (<LQ = 0,21)	NQ (<LQ = 0,229)	2,705	NQ (<LQ = 0,415)
PCB 156	NQ (<LQ = 0,195)	1,256	6,115	NQ (<LQ = 0,399)
Somme PCB-DL quantifiés (TEQ)	5,763.10 ⁻⁴	5,759.10 ⁻⁴	1,954.10 ⁻³	6,135.10 ⁻⁴
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	7,864.10 ⁻²	2,578.10 ⁻³	5,796.10 ⁻³	7,578.10 ⁻⁴

NQ : non quantifié, LQ : limite de quantification

6.1.2.2.2 À partir de protections pour incontinence entières (SCL, 2018)

En 2018, la DGCCRF a effectué une deuxième étude exploratoire afin de mesurer les molécules détectées dans les protections pour incontinence avec le même simulant d'urine (Tableau 4). Dans cette étude, les analyses ont été conduites sur les mêmes références de changes complets imbibés de simulant d'urine puis placés dans une étuve à 37°C pendant 16 heures. Trois fois 400 mL de simulant ont été ajoutés sur la protection avec un temps de repos de 15 minutes entre chaque ajout. Le simulant testé est extrait par pressage (entre 500 et 600 mL). La majorité des 1200 mL de simulant d'urine, reste piégé dans le SAP.

Les experts jugent que ce test permet d'estimer de façon réaliste la capacité de l'urine à extraire un certain nombre de substances chimiques des changes complets. Il se rapproche le plus des conditions réelles d'exposition, en particulier pour le transfert des contaminants vers l'urine synthétique.

À la lecture des résultats décrits dans le Tableau 6, il peut être noté que :

- Aucune substance parfumante, COV et HAP n'a été détecté dans le simulant d'urine ;
- Des dioxines, furanes et des PCB-DL ont été quantifiés dans 3 protections pour incontinence testées ;
- Le formaldéhyde a été quantifié dans 3 protections.

Tableau 6 : Quantités de substances (ng ou mg/kg de protection) contenues dans les protections extraites par le simulant d'urine rapportées au poids de protection (SCL, 2018)*

Articles anonymisés	1	2	3	4
Formaldéhyde (mg/kg)				
Formaldéhyde	NQ (<LQ = 0,258)	0,283	0,179	0,258
Dioxines et furanes (ng/kg)				
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	NQ (<LQ = 2,04)	NQ (<LQ = 2,37)	NQ (<LQ = 2,47)	7,025
OCDD	NQ (<LQ = 4,09)	NQ (<LQ = 3,16)	NQ (<LQ = 3,61)	29,175
1,2,3,7,8,9 HxCDF	NQ (<LQ = 1,59)	NQ (<LQ = 1,55)	NQ (<LQ = 1,98)	3,728
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	NQ (<LQ = 2,31)	NQ (<LQ = 1,06)	NQ (<LQ = 1,60)	5,058
OCDF	7,646	3,835	NQ (<LQ = 2,06)	15,063
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	/	/	/	0,079
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	2,296.10 ⁻³	1,15.10 ⁻³	/	1,175
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	2,296.10 ⁻³	1,15.10 ⁻³	/	1,254
PCB-DL (ng/kg)				
PCB 77	NQ (<LQ = 0,035)	NQ (<LQ = 0,033)	0,076	NQ (<LQ = 0,018)
PCB 123	0,037	0,018	0,064	0,035
PCB 118	1,616	0,545	1,873	0,417
PCB 114	0,056	NQ (<LQ = 0,011)	NQ (<LQ = 0,017)	NQ (<LQ = 0,009)
PCB 105	0,854	0,276	0,901	0,244
PCB 167	NQ (<LQ = 0,027)	0,054	0,163	NQ (<LQ = 0,024)
PCB 156	NQ (<LQ = 0,028)	0,043	0,279	0,142
Somme PCB-DL (TEQ)	7,708.10 ⁻⁵	2,808.10 ⁻⁵	1,058.10 ⁻⁴	2,512.10 ⁻⁵
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	2,371.10 ⁻³	1,179.10 ⁻³	1,058.10 ⁻⁴	1,254

NQ : non quantifié

* Les concentrations sont rapportées au poids de chaque protection en prenant en compte dans les calculs le volume de simulant d'urine extrait (environ 500 mL) par rapport à celui introduit lors de l'essai (1200 mL) :
 $C \text{ [mg/kg de protection]} = (C \text{ [mg/mL urine]} \times \text{volume extrait [mL]}) / \text{poids protection [kg]}$

6.2 Pathologies associées au port de protection pour incontinence

La dermatite irritative du siège est bien connue chez le nourrisson, la forme la plus fréquemment rencontrée étant l'érythème fessier. En revanche, chez le sujet âgé, il existe peu d'études disponibles, même si la dermatite du siège semble très fréquente. La prévalence est variable selon les études et la population étudiée : entre 5,6% et 50% (Gray *et al.*, 2012). Elle peut atteindre 95% dans les unités de soins intensifs (Kato *et al.*, 2018). Elle concernerait 7% des patients incontinents en EHPAD, 42% des patients adultes âgés incontinents hospitalisés, 50% des patients à domicile incontinents fécaux¹⁰. Elle serait plus fréquente dans l'incontinence fécale (en particulier lors de selles molles ou liquides) que dans l'incontinence urinaire et serait majorée lors d'une prise en charge inappropriée (changes peu fréquents ou insuffisamment absorbants, nettoyage limité ou au contraire agressif pour la peau, séchage insuffisant de la peau, changes occlusifs). Certains auteurs évoquent le terme de **D.A.I. (Dermatite Associée à l'Incontinence)** (Gray *et al.*, 2012 ; Foureur *et al.*, 2006).

¹⁰ <http://www.mobiquial.org/plaies-chroniques/SOURCES/SHARED-DIAPORAMAS/PDF/DAI.pdf> et <http://huep.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/146/files/2015/09/06-Dermatose-associ%C3%A9e-%C3%A0-lincontinence.pdf>

La dermatite irritative de la personne âgée est une réaction inflammatoire cutanée secondaire à une irritation par contact (excès de macération dû à une incontinence urinaire et/ou fécale, des écoulements vaginaux ou de la transpiration, majorée par les frottements répétés). Elle est favorisée par des surinfections bactériennes ou mycosiques et l'utilisation de topiques agressifs (Faucher, 2007).

La zone du siège constitue un milieu occlusif, chaud et humide du fait d'un contact prolongé de la peau du siège avec les selles et/ou l'urine. Les études disponibles ont montré que l'excès d'humidité cutanée, un pH alcalin élevé au niveau de la peau, le mélange d'urines et de selles et l'action mécanique du frottement entre la peau et la protection pour incontinence entraînent le développement d'une DAI. Ce contact prolongé entraîne une rupture de la fonction barrière de la peau qui perd ainsi son rôle protecteur. La perte de l'intégrité de la couche cornée rend la peau perméable aux substances chimiques, aux agents infectieux et aux enzymes présents dans les urines et les selles. L'urine augmente l'humidité cutanée et apporte de l'urée. Sous l'action de l'uréase fécale, l'urée est transformée en ammoniac, ce qui augmente le pH et permet l'activité d'autres enzymes fécales (lipases, protéases) participant à la détérioration de la couche cornée (Figure 10) (Beeckman *et al.*, 2009 ; Runeman, 2008 ; Gray *et al.*, 2012 ; Bender *et al.*, 2017 ; Falloon *et al.*, 2018). De plus, la peau du sujet âgé, en dehors de toute pathologie, subit plusieurs modifications morphologiques entraînant une détérioration de certaines fonctions telles qu'une cicatrisation plus lente du fait d'une diminution de l'activité mitotique et l'augmentation de la durée des cycles cellulaires, ou une perte d'efficacité de la fonction barrière du fait du faible renouvellement de la barrière lipidique, de la diminution de l'élasticité et de l'épaisseur du derme (Runeman, 2008 ; Bender *et al.*, 2017 ; Katoh *et al.*, 2018 ; Miget *et al.*, 2018). Ainsi, le vieillissement de la peau peut favoriser l'apparition de dermatites.

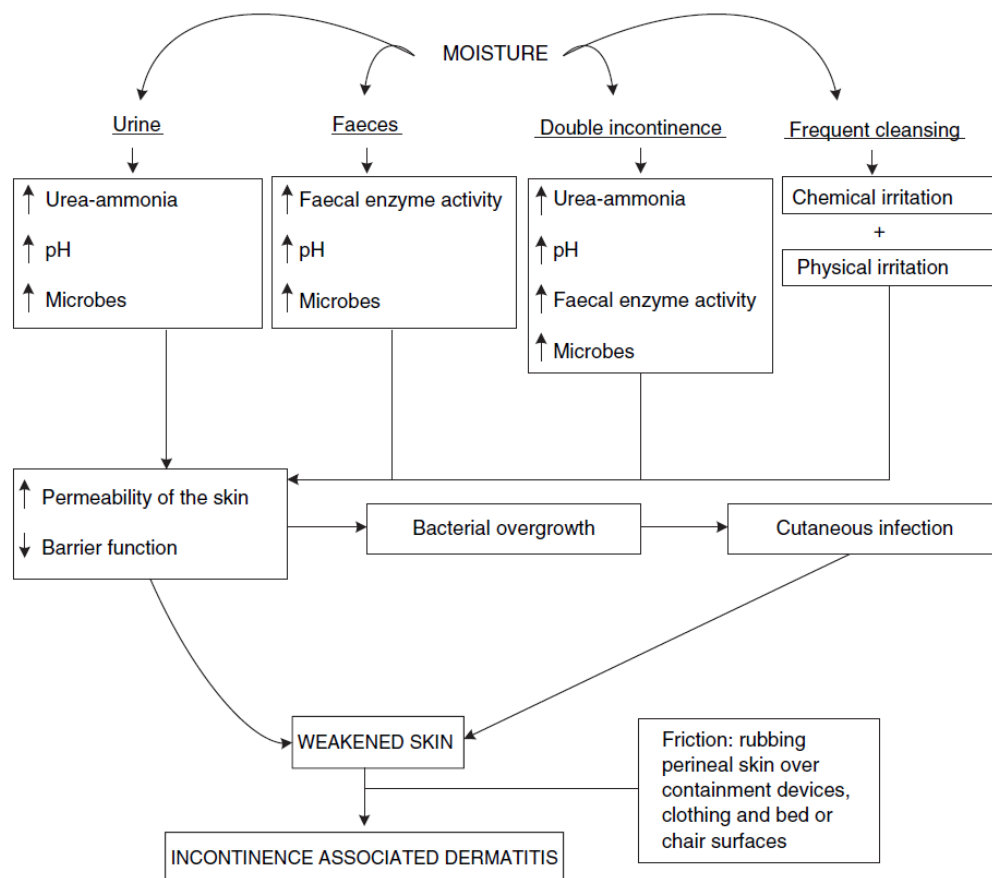


Figure 10 : Etiologie de la dermatite associée à l'incontinence (Beeckman *et al.*, 2009)

Il existe différents degrés de gravité, associant gêne/inconfort important, douleurs, sensation de brûlures, démangeaisons ou picotements, avec des lésions cutanées (depuis un érythème simple,

jusqu'à un œdème, vésicules/phlyctènes/bulles, érosions, etc.), une surinfection mycosique fréquente (le plus souvent à *Candida albicans*) et représente un facteur de risque d'escarre. Elle touche préférentiellement les convexités, comme les fesses, les grandes lèvres, le scrotum ou la racine des cuisses (paradoxalement la région anale et péri-anale serait plutôt respectée). Elle peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Lors de leurs auditions, la FNADEPA, le SYNERPA et le représentant de la SFGG ont indiqué que les dermatites du siège associées à l'incontinence dans les EHPAD sont exceptionnelles et n'arrivent qu'en cas de frottement et de contact prolongé (humidité). En revanche, elles peuvent être plus fréquentes en cas de diarrhées ou de pathologies sous-jacentes.

La présence d'une dermatite du siège signifie que la protection pour incontinence utilisée n'est pas adaptée et doit être changée ou la fréquence de change augmentée.

Les cas d'**allergie** sont extrêmement rares. Seuls Giroux et Pratt rapportent un cas d'une femme souffrant d'une dermatite allergique de contact sévère aux (méth)acrylates après utilisation d'une protection pour incontinence (Giroux et Pratt, 2002).

Les **infections urinaires** sont plus fréquentes chez les utilisateurs de protections, en particulier en institutions : Omli *et al.* ont montré que les résidents utilisant des protections avaient un risque d'infection urinaire plus important que les résidents n'en utilisant pas (41% vs 11%, $p = 0,001$) (Omli *et al.*, 2010).

Les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence (dispositif médical), tels que les DAI et les allergies, doivent être notifiés à l'autorité compétente, l'ANSM, dans le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » (matériorivigilance). Le CES souligne une sous-notification très probable de ces dermatites (Damon et Mion, 2007 ; Gray, 2010 ; Beeckman *et al.*, 2015 ; Faucher, 2006).

7 Evaluation quantitative de risques sanitaires pour les changes complets

La démarche d'évaluation quantitative du risque sanitaire (EQRS) a été formalisée en 1983 par le National Research Council des États-Unis (NRC) (NRC, 1983). La définition classiquement énoncée est « (...) l'utilisation de faits scientifiques pour définir les effets sur la santé d'une exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou à des situations dangereuses ». Cette démarche méthodologique est structurée en quatre étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque sanitaire.

Elle permet de quantifier le risque attendu dans une population compte tenu de son exposition et de la toxicité de la substance mise en cause. L'évaluation ainsi réalisée dépend directement des données disponibles à la fois sur la toxicité des produits, mais aussi sur les habitudes de la population exposée à ces produits.

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

7.1 Population d'étude

L'incontinence urinaire peut être définitive ou temporaire et concerner des personnes dépendantes ou non.

Dans la majorité des cas, les personnes dépendantes présentant une incontinence urinaire et/ou fécale définitive sont des personnes âgées en institution (ex. EHPAD) ou à domicile (avec des aides ou des soins à domicile). Chez la personne âgée dépendante, les troubles des fonctions supérieures ainsi que la perte de mobilité, représentent une étiologie importante de cette incontinence urinaire et/ou fécale. De plus, on peut noter que dans certains cas, la charge de travail en institution conjuguée à une insuffisance de personnel, peut conduire à privilégier la pose d'un change-complet, plutôt que d'aider le patient à se rendre aux toilettes, en particulier la nuit.

Moins fréquemment, il peut s'agir de personnes plus jeunes, présentant des troubles graves des fonctions supérieures (comas prolongés, handicap mental ou moteur sévère, etc.) ou des lésions neurologiques telles qu'une paraplégie par exemple. Il peut enfin s'agir d'une condition temporaire, au cours de laquelle la personne (quel que soit son âge) n'est provisoirement plus autonome et ne peut se lever de son lit ou appeler le personnel soignant pour avoir une bassine (en post-opératoire par exemple).

Chez les personnes non dépendantes, l'incontinence urinaire est la plupart du temps temporaire. Elle peut concerner toutes les tranches d'âge.

Ainsi, dans le cadre de cette EQRS, le CES considèrera deux catégories de personnes incontinentes utilisant des changes complets :

- une **personne « âgée »** présentant une incontinence lourde (définitive ou temporaire) exposée de manière chronique aux substances chimiques présentes dans des changes complets, soit une exposition supérieure à 1 an. Les personnes âgées représentant la majorité des personnes incontinentes ;
- une **personne plus « jeune », en âge de procréer**, présentant une pathologie entraînant une incontinence lourde (définitive ou temporaire), exposée plus longtemps aux substances chimiques présentes dans des changes complets (exposition chronique). La population dite jeune représente une faible proportion de personnes utilisant ces articles. La majorité des personnes jeunes présentant une incontinence légère à modérée ne porte pas de changes complets.

Le fait de considérer deux populations d'étude pourra avoir un impact sur le choix des paramètres d'exposition, des effets considérés, la VTR et sur les calculs de risque à effectuer.

7.2 Sélection des substances

En 2017 et 2018, le SCL a conduit des essais sur un échantillon de protections pour incontinence à usage unique achetées en France : 4 références de changes complets. Cet échantillon a été jugé non représentatif du marché français. D'une part, des essais de composition ont été conduits sur des broyats de change complet. D'autre part, le SCL a conduit des essais pour mesurer des substances dans un simulant d'urine, respectivement sur des broyats de changes complets et sur des changes complets entiers (cf. §6.1.2). Les substances détectées et quantifiées dans ces différents essais, ainsi que les limites de détection et/ou de quantification disponibles sont indiquées en Tableau 7.

En 2019, UFC Que Choisir a conduit une étude sur 20 références de protections pour incontinence dont 10 serviettes pour femmes destinés aux fuites légères et 10 sous-vêtements absorbants mixtes destinés à l'incontinence modérée à sévère en recherchant des allergènes, des dioxines, furanes et PCB, des COV, des HAP, du glyphosate et de l'AMPA dans des broyats par une extraction solvant. Les résultats sont détaillés dans l'annexe 4 (confidentielle).

Le CES considère l'essai de migration dans un simulant d'urine à partir d'un change complet entier comme l'essai se rapprochant le plus des conditions réelles d'exposition, en particulier pour le transfert des contaminants vers l'urine synthétique. De l'urine synthétique a été rajoutée dans les changes complets avant qu'ils ne soient pressés. Le simulant d'urine ainsi relargué par les changes complets a ensuite été analysé. Les experts jugent que ce test permet d'estimer de façon réaliste la capacité de l'urine à extraire un certain nombre de substances chimiques des changes complets. Les doses contenues dans l'urine récupérée après pressage permettent d'estimer les quantités de substances en contact avec la peau d'une personne incontinente. Ainsi, **le CES a décidé de conduire l'EQRS pour les substances quantifiées via cet essai (Tableau 7), soit :**

- **des dioxines (1,2,3,4,6,7,8 HpCDD et OCDD)**
- **des furanes (1,2,3,7,8,9 HxCDF ; 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF ; OCDF),**
- **des PCB-DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167 et 156),**
- **le formaldéhyde.**

A titre indicatif, une EQRS a aussi été réalisée pour les substances quantifiées dans les essais du SCL sur des broyats de changes complets pour incontinence avec une extraction solvant (Annexe 8) et dans un simulant d'urine (Annexe 9), ainsi que pour les substances quantifiées dans les essais conduits par UFC Que choisir sur des broyats de protections pour incontinence légère et modérée à lourde avec une extraction solvant (Annexe 11 - Confidentielle).

Tableau 7 : Synthèse des résultats des essais conduits par le SCL pour les seules substances détectées ou quantifiées

COV	SCL, 2017				SCL, 2018	
	Extraction solvant		Simulant d'urine			
	Broyats de change complet entier				Change complet entier	
	Gamme de concentrations (µg/kg)	LD / LQ (µg/kg)	Gamme de concentrations (µg/kg)	LD (µg/kg)	Gamme de concentrations*	LD (µg/kg)
naphtalène	<LD - 15 ± 5	0,3 / 1	< LD	30 - 300	<LD	2,2-31
1,4-dichlorobenzène	<LD - <LQ					
p-isopropyltoluène	<LQ - 15 ± 5					
o-xylène + styrène	<LD - 3 ± 1					
m-xylène + p-xylène	<LQ -1 ± 0,9					
chlorobenzène	<LD - 1 ± 0,9					
toluène	10 ± 3 - 14 ± 4					
Dioxines, furanes et PCB-DL	Gamme de concentrations (ng/kg)	LQ* (ng/kg)	Gamme de concentrations (ng/kg)	LQ* (ng/kg)	Gamme de concentrations (ng/kg)	LQ* (ng/kg)
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	NQ - 0,768	0,059 - 0,169	NQ - 0,203	0,0256	NQ - 7,025	2,45 - 2,7
OCDD	NQ - 1,016	0,283	NQ - 0,577	0,179 - 0,306	NQ - 29,175	3,79 - 4,91
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	NQ - 7,981.10 ⁻⁰³	/	5,832.10 ⁻⁵ - 2,207.10 ⁻³	/	NQ - 0,079	/
2,3,4,7,8 PeCDF	NQ	0,024 - 0,089	NQ - 0,127	10 ⁻³ - 0,071	NQ	0,65 - 3,67
1,2,3,7,8,9 HxCDF	NQ	0,051 - 0,157	NQ	0,059 - 0,102	NQ - 3,728	1,86 - 2,38
2,3,4,6,7,8 HxCDF	NQ - 0,105	0,042 - 0,128	NQ - 0,125	0,059 - 0,104	NQ	1,6 - 3,85
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	NQ - 0,274	0,042 - 0,09	NQ - 0,152	0,038	NQ - 5,058	1,28 - 2,78
OCDF	NQ - 0,380	0,094 - 0,443	NQ - 0,399	0,172 - 0,208	NQ - 15,063	2,48
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	NQ - 3,420.10 ⁻⁰²	/	8,598.10 ⁻⁵ - 7,686.10 ⁻⁰²	/	NQ - 1,175	/
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	0 - 4,218.10 ⁻²	/	1,44.10 ⁻⁴ - 7,81.10 ⁻²	/	NQ - 1,254	/
PCB 77	1,693 - 5,438	**	NQ - 2,595	0,207	NQ - 0,076	0,022 - 0,042
PCB 123	0,809 - 3,255	**	NQ - 0,607	0,119 - 0,233	0,018 - 0,064	**
PCB 118	44,608 - 100,761	**	10,13 - 30,545	**	0,417 - 1,873	**
PCB 114	NQ - 3,820	0,288	NQ	0,115 - 0,371	NQ - 0,056	0,011 - 0,02
PCB 105	22,517 - 40,278	**	4,419 - 16,526	**	0,244 - 0,901	**
PCB 167	NQ - 3,739	0,545 - 1,074	NQ - 2,705	0,21 - 0,415	NQ - 0,163	0,029 - 0,033
PCB 156	NQ - 7,304	1,0757	NQ - 6,115	0,1948 - 0,399	NQ - 0,279	0,033
Somme PCB-DL quantifiés (TEQ)	2,343.10 ⁻³ - 5,01.10 ⁻³	/	5,763.10 ⁻⁴ - 1,954.10 ⁻³	/	2,512.10 ⁻⁵ - 1,058.10 ⁻⁴	/
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	2,34.10 ⁻³ - 4,49.10 ⁻²	/	7,578.10 ⁻⁴ - 7,864.10 ⁻²	/	1,058.10 ⁻⁴ - 1,254	/
Formaldéhyde (mg/kg)						
Formaldéhyde	0,73 - 3,47	**	NR	-	NQ - 0,28	0,12

ND : non détecté ; * fonction de la prise d'essai ; ** quantifié dans tous les échantillons ; *** concentrations ramenées au poids de la protection pour incontinence

7.3 Méthode de l'EQRS

7.3.1 Propriétés physico-chimiques

L'ensemble des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt est disponible en annexe 6.

7.3.2 Identification des dangers

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

Au vu de la proximité de ces produits avec les organes génitaux, les classifications ou les bases de données suivantes permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE) ont également été consultées : les classifications de la Commission européenne (classification du BKH et du DHI), de l'US EPA et l'IEPA (Illinois Environmental Protection Agency, 1997), la liste TEDX (The Endocrine Disruption Exchange Inc) et la SIN List (Substitute It Now) (annexe 7).

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

Tableau 8 : Classifications des substances d'intérêt

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (CLP)	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne ¹		
					BKH ou DHI	Liste TEDX	IEPA
Formaldéhyde							
Formaldéhyde	50-00-0	Acute Tox 3* - H301, 311 et 331 Skin Corr 1B - H314 Skin sens 1 – H317 Muta 2 – H341 Carc 1B – H350	-	1 (2012)	-	-	-
Dioxines, furanes et PCB-DL							
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	35822-46-9	-	Eye Irrit 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Muta 2 – H341	3 (1997)	-	-	-
OCDD	3268-87-9	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-
1,2,3,7,8,9 HxCDF	72918-21-9	-	Acute Tox 3 – H301 Eye irrit. 2 – H319 STOT SE 3 – H335 Muta 2 – H341	3 (1997)	-	-	-
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	55673-89-7	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-
OCDF	39001-02-0	-	Acute Tox 1 – H300	3 (1997)	-	-	-
PCB	1336-36-3	STOT RE 2 – H373	-	1 (2016)	-	-	Connu (PCB)
PCB 77	32598-13-3	-	STOT RE 2 – H373	1 (2016)	1 (santé humaine)	Oui	
PCB 123	65510-44-3	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	Oui	
PCB 118	31508-00-6	-	STOT RE 2 – H373	1 (2016)	1 (santé humaine et animale)	Oui	
PCB 114	74472-37-0	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	Oui	
PCB 105	32598-14-4	-	Acute Tox 4 – H302 STOT RE 2 – H373	1 (2016)	-	Oui	
PCB 167	52663-72-6	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	-	-	
PCB 156	38380-08-4	-	STOT RE 2 – H373 Not classified	1 (2016)	2 (santé humaine)	Oui	

¹ aucune substance n'est présente dans la liste SIN ou par l'US EPA

7.3.3 Relation dose-réponse

La 2^{ème} étape de l'EQRS consiste à choisir des valeurs toxicologiques de référence (VTR).

Une VTR est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet). Les VTR sont établies par des instances internationales (OMS, *etc.*), européennes (EFSA) ou des structures nationales (US EPA, RIVM, Santé Canada, Anses, *etc.*). Elles permettent d'évaluer les effets sanitaires éventuels d'une exposition à des substances chimiques.

Par définition, une VTR est construite pour l'effet toxique le plus sensible transposable à l'Homme, protégeant ainsi de l'ensemble des effets toxiques observés dans les études disponibles.

Les VTR sont spécifiques d'une substance, d'une durée et d'une voie d'exposition. Elles **s'appliquent à l'ensemble de la population, y compris les populations sensibles** (Anses, 2017a).

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR par des organismes nationaux (Anses, US EPA, ATSDR, OEHHA, Santé Canada, RIVM), européens (EFSA, JECFA) et internationaux (OMS) a été réalisé en se focalisant sur les VTR élaborées pour une durée d'exposition chronique, durée jugée pertinente au regard du contexte de la saisine. Considérant le contact étroit des protections pour incontinence avec le siège, l'emploi de VTR cutanée serait adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.

La durée d'exposition à des changes complets a été considérée supérieure ou égale à 1 an quelle que soit la catégorie de population (personnes « âgées » ou « jeunes ») (exposition chronique) (cf. §7.1). Ainsi, la recherche des VTR s'est limitée aux VTR chroniques (à seuil et sans seuil).

La sélection des VTR s'est appuyée sur une analyse détaillée des VTR existantes en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR.

7.3.3.1 VTR du formaldéhyde

Seul l'OEHHA a proposé une VTR sans seuil de $2,1 \cdot 10^{-2}$ (mg/kg/j)⁻¹ fondée sur des carcinomes squameux au niveau nasal (OEHHA, 2011). Cette VTR n'a pas été retenue car les données disponibles par voie orale ne fournissent pas de preuve évidente d'effets cancérogènes du formaldéhyde par voie orale (Anses, 2011).

Quatre organismes proposent des VTR chroniques à seuil fondées sur le même effet critique, la même étude clé et les mêmes facteurs d'incertitude (UF) : US EPA (1990), Santé Canada (2001 cité dans INERIS, 2010), OMS-IPCS (2005) et ATSDR (1999) (Tableau 9). Dans l'étude de Til *et al.* (1989), des rats ont été exposés pendant 2 ans au formaldéhyde *via* l'eau de boisson. Les mâles ont été exposés à 0 – 1,2 – 15 et 82 mg/kg/j et les femelles à 0 – 1,8 – 21 et 109 mg/kg/j. A 82 mg/kg/j pour les mâles, des modifications histologiques au niveau du pré-estomac (hyperplasie, hyperkératose, ulcération, gastrite chronique) et une nécrose rénale ont été mis en évidence. Le NOAEL a été identifié à 15 mg/kg/j. Un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité inter-espèces (UF_A) et de 10 pour la variabilité individuelle (UF_H) ont été appliqués. **Les quatre VTR existantes sont équivalentes. Le CES retient la VTR de l'OMS-IPCS (0,15 mg/kg/j) car il s'agit de la VTR la plus pénalisante (pas arrondie). Celle-ci est applicable aux 2 catégories de personne présentant une incontinence lourde étudiée dans le cadre de cette expertise (personne « âgée » et « jeune ») (cf. §7.1).**

Tableau 9 : VTR chroniques à seuil par voie orale pour le formaldéhyde

Organisme	Seuil			
	US EPA*	ATSDR	OMS-IPCS	Santé Canada
Année	1990	1999	2005	2001
Nom de la VTR	RfD	MRL	DJT	CA
VTR	0,2 mg/kg/j		0,15 mg/kg/j	2,6 mg/L**
Effet critique	Modification histologiques pré-estomac, hyperkératose		Irritations de l'estomac et néphrotoxicité	Absence de modification histopathologique de l'appareil gastro-intestinal
Espèce	Rats			
Exposition	2 ans			
Voie exposition	Oral (eau potable)			
Dose critique	NOAEL = 15 mg/kg/j LOAEL = 82 mg/kg/j			NOAEL = 260 mg/L = 0,15 mg/kg/j
Ajustement	/			
UF	100 UF _A = 10, UF _H = 10			
Étude clé	Til <i>et al.</i> (1989) : étude 2 ans chez le rat exposé <i>via</i> l'eau potable			

* La RfD proposée par l'US EPA est en cours de réévaluation depuis 2014.

** La valeur n'a pas été exprimée en mg/kg/j car les auteurs considèrent que les effets observés sont plutôt liés à la concentration de formaldéhyde consommé *via* l'eau de boisson plutôt qu'à un effet cumulatif (INERIS, 2005).

7.3.3.2 VTR des dioxines, furanes et PCB-DL

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

Plusieurs organismes proposent des VTR sans seuil pour les dioxines et les furanes. Cependant, le JECFA a considéré en 2002 que les effets cancérigènes des dioxines, furanes et PCB-DL ne sont pas liés à des effets mutagènes ou à des liaisons à l'ADN et sont observés pour des doses plus importantes que pour d'autres effets toxiques. Ainsi, le JECFA conclut à l'existence d'un seuil pour tous les effets, y compris les effets cancérigènes. En effet, le TCDD n'est pas directement génotoxique et son activité cancérigène est probablement due à une relativement longue demi-vie (7,2 ans), en particulier chez l'Homme, entraînant une activation importante du récepteur Ah (arylhydrocarbon receptor) (CIRC, 2012). Ainsi, le CIRC conclut en un mécanisme de cancérogénèse chez l'Homme médié par un récepteur. Le mécanisme principal est la promotion du développement des tumeurs *via* l'activation de la réplication cellulaire et l'altération de la sénescence cellulaire et de l'apoptose. Le CIRC considère également un mécanisme secondaire lié à l'augmentation du stress oxydatif entraînant des lésions de l'ADN. En 2012, le CIRC a également évalué le 1,3,4,7,8-PeCDF et le PCD 126 et a également considéré un mécanisme de cancérogénèse médié par un récepteur sur la base des effets cancérigènes observés chez l'animal et les nombreuses preuves d'activité identique avec le TCDD. Le CIRC conclut également que le mécanisme cancérigène du TCDD est valable pour l'ensemble des dioxines, furanes et PCB-DL (CIRC, 2012). **Sur cette base, le CES considère les dioxines et les furanes comme des cancérogènes à seuil. De ce fait seules les VTR chroniques à seuil ont été recensées.**

Dix organismes et une publication proposent des VTR chroniques à seuil pour les dioxines et composés dioxine-like (DL), les dioxines, furanes et PCB-DL ou uniquement pour le chef de fil de la famille, la 2,3,7,8-TCDD (Tableau 10 ; Annexe 8).

Tableau 10 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL

Substances	Organisme	Année	Valeur	Organe cible / Effet critique	Espèces
Dioxines et composés DL	OMS	2000	1 à 4 pg/kg/j	Reprotoxicité	Rats et singes
Dioxines, furanes et PCB-DL	SCF*	2001	14 pg/kg/ semaine (2 pg/kg/j)	Reprotoxicité	Rats
	JECFA	2002	70 pg/kg pc/mois 2,33 pg _{TEQ} /kg/j	Reprotoxicité	Rats
	EFSA	2018	DHT** = 2 pg/kg/semaine (0,3 pg _{TEQ} /kg/j)	Effets sur la fertilité (qualité spermatique)	Homme
2,3,7,8 TCDD	Santé Canada	1990	10 pg/kg/j	Reprotoxicité (fertilité, taille des portées, résorption fœtale, fonctionnement des organes)	Rats
	ATSDR	1998	1 pg/kg/j	Neurotoxicité chez la descendance	Singes rhésus
	OEHHA	2008	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité	Rats
	RIVM	2009	2 pg _{TEQ} /kg/j	Reprise VTR SCF et JECFA (VTR provisoire)	Rats
	US EPA	2012	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité (↓ de la concentration et de la mobilité des spermatozoïdes chez des hommes exposés enfant ; ↑ de la TSH chez des nouveau-nés exposés <i>in utero</i>)	Homme

* Scientific Committee on Food ; **DHT : dose hebdomadaire tolérable

Toutes les VTR, hormis celle de l'US EPA (2012) et de l'EFSA (2018), sont basées sur des études animales. Selon la méthode de construction des VTR de l'Anses (Anses, 2017a), les données épidémiologiques sont à privilégier par rapport aux données animales. **Le CES retient la VTR de l'US EPA car celle-ci est récente, décrite de manière claire et transparente et fondée sur des études épidémiologiques mettant en évidence une reprotoxicité (diminution de la concentration et de la mobilité des spermatozoïdes chez des hommes exposés enfants lors de l'accident Seveso et une augmentation de la TSH chez des nouveau-nés exposés *in utero*). La VTR de l'EFSA établie en 2018 n'ayant pas été analysée de manière détaillée par**

l'Anses dans le cadre de cette expertise¹¹, cette VTR n'a pas été utilisée pour évaluer le risque. Des calculs ont cependant été réalisés avec la VTR de l'EFSA afin d'identifier l'impact de cette nouvelle VTR sur les résultats d'EQRS et sont présentés dans le chapitre relatif à l'analyse d'incertitudes (cf. §7.6).

En revanche, pour une personne « âgée » en institution, le CES n'a pas retenu ces VTR fondées sur des effets reprotoxiques, effet non pertinent au vu de l'âge de la population cible. Seule la VTR de l'OEHHA (2008) de 10 pg/kg/j est construite sur des effets autres que de la reprotoxicité (Tableau 11). Elle a donc été retenue dans le cadre de cette expertise pour évaluer les risques chez une personne « âgée » en institution.

Tableau 11 : VTR chronique à seuil pour le 2,3,7,8-TCDD fondée sur des effets autres que reprotoxiques

Organisme	OEHHA
Année	2008
Nom de la VTR	REL
VTR	10 pg/kg/j
Effet critique	↑ des taux plasmatiques de phosphatase alcaline, γGT et ALAT, modifications histopathologiques au niveau hépatique
Espèce	Rats Sprague-Dawley ♀
Exposition	Chronique (2 ans)
Voie exposition	Orale (alimentation)
Dose critique	NOAEL = 1 ng/kg pc/j LOAEL = 10 ng/kg pc/j
Ajustement allométrique	Pas d'ajustement
UF	100 UF _A = 10 UF _H = 10
Étude clé	Kociba <i>et al.</i> (1978)

7.3.4 Evaluation de l'exposition

L'évaluation des expositions repose sur le calcul de la dose journalière d'exposition (DJE) correspondant à la quantité de la substance à laquelle est exposée quotidiennement la population. La DJE est exprimée en mg/kg/j. Le calcul de cette DJE nécessite l'élaboration de scénarios d'exposition en fonction des habitudes de la population et la sélection des variables d'exposition à partir des données disponibles ou d'hypothèses lorsque les données nécessaires ne sont pas disponibles. Les experts ont choisi d'utiliser une approche déterministe pour homogénéiser la méthodologie des rapports traitant de produits similaires (couches pour bébé, protections intimes).

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

¹¹ L'Anses expertisera cette VTR dans le cadre de travaux ultérieurs.

Dans cette expertise, **l'élaboration des scénarios d'exposition** vise à caractériser l'exposition des personnes incontinentes à des substances chimiques préalablement identifiées dans un simulant d'urine extraits de protections pour incontinence lourde (Figure 11).

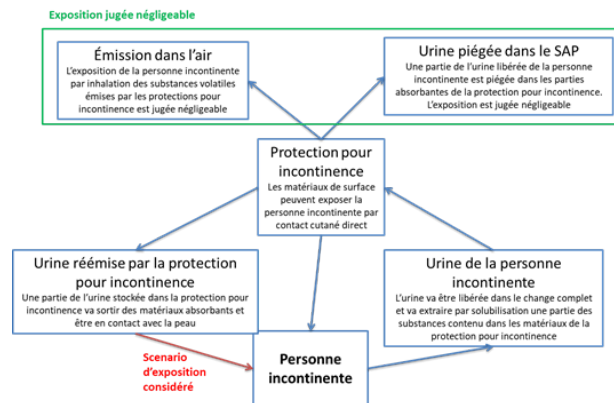


Figure 11 : Schéma d'exposition d'une personne incontinente urinaire aux substances contenues dans les changes complets

Le schéma ci-dessus ne prend en compte que l'incontinence urinaire et pas l'incontinence fécale.

7.3.4.1 Dose journalière d'exposition

Le calcul de la DJE est réalisé pour chaque substance individuellement en utilisant l'équation ci-dessous :

$$\text{DJE} = (\text{C}_{\text{simulant}} \times \text{P} \times \text{F} \times \text{Abs}) / \text{PC}$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)

C_{simulant} : Quantité de la substance chimique extraite par simulant d'urine à partir d'un change complet, rapportée au poids de la protection en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de change complet)

P : poids moyen d'un change complet (kg)

F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)

Abs : fraction absorbée par la peau (%)

PC : poids corporel (kg)

La quantité de substance chimique (C_{simulant}) extraite par simulant d'urine à partir d'un change complet, rapportée au poids de la protection en tenant compte du volume de simulant extrait a été calculée à partir de l'équation suivante :

$$\text{C [mg/mL d'urine]} \times \text{volume extrait [mL]} / \text{poids protection testée [kg]} = \text{C}_{\text{simulant dans change complet [mg/kg de change complet]}}$$

Avec C : quantité de substance extraite par le simulant d'urine à partir d'un change complet (mg/mL urine)

Volume extrait : volume de simulant d'urine récupéré après pressage de la protection.

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, l'exposition et les risques ont été évalués pour chaque congénère pris individuellement. L'exposition cumulée a été prise en compte pour chacune des familles. Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, l'exposition a été évaluée à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique que celui de la dioxine de Seveso, considérée comme la plus toxique (TCDD). L'exposition est, par conséquent, exprimée en équivalents toxiques (TEQ). Les FET utilisés dans l'expertise sont ceux définis par l'OMS et révisés en 2005 (Van den Berg *et al.*, 2006) (Tableau 12).

Tableau 12 : Facteurs d'équivalent toxique proposés par l'OMS (1998 et 2005) pour les dioxines, furanes et PCB

Isomère ou groupe homologue (numéro IUPAC pour les isomères de PCB)		TEF (OMS 1998)	TEF (OMS 2005)
PCDD	2,3,7,8-tétraCDD	1	1
	1,2,3,7,8-pentaCDD	1	1
	1,2,3,4,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDD	0,01	0,01
	OCDD	0,0001	0,0003
PCDF	2,3,7,8-TCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8-pentaCDF	0,05	0,03
	2,3,4,7,8-pentaCDF	0,5	0,3
	1,2,3,4,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDF	0,1	0,1
	2,3,4,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDF	0,01	0,01
	1,2,3,4,7,8,9-heptaCDF	0,01	0,01
	OCDF	0,0001	0,0003
PCB non ortho	3,3',4,4'-TCB (77)	0,0001	0,0001
	3,3',4',5'-TCB (81)	0,0001	0,0003
	3,3',4,4',5'-PeCB (126)	0,1	0,1
	3,3',4,4',5,5'-HxCB (169)	0,01	0,03
PCB mono-ortho	2,3,3',4,4'-PeCB (105)	0,0001	0,00003
	2,3,4,4',5'-PeCB (114)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5'-PeCB (118)	0,0001	0,00003
	2',3,4,4',5'-PeCB (123)	0,0001	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (156)	0,0005	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (157)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5,5'-HxCB (167)	0,00001	0,00003
	2,3,3',4,4',5,5'-HpCB (189)	0,0001	0,00003

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

7.3.4.2 Sélection des variables d'exposition

7.3.4.2.1 Concentrations de la substance chimique présente dans la protection pour incontinence

Le CES a décidé d'utiliser les données du SCL pour calculer la DJE. Les concentrations quantifiées dans les changes complets vendus en France sont résumées dans le Tableau 6 (SCL, 2018). Les résultats du SCL ne portent que sur un nombre très limité de références et par conséquent ne sont pas représentatifs de l'ensemble des changes complets disponibles sur le marché français (4 références).

Le SCL a réalisé des essais dans un simulant d'urine à partir de changes complets entiers (cf. §6.1.2.2.2). Ces essais mettent en évidence un transfert des substances du matériau à ce simulant mais ne sont pas représentatifs de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les protections pour incontinence. Par exemple, les substances lipophiles migrent très peu dans un simulant d'urine mais peuvent cependant être absorbées par la peau, en particulier en cas d'application de crème au niveau du siège.

7.3.4.2.2 Poids moyen d'une protection pour incontinence

Le poids moyen d'un change complet est passé de 124 g en 1995, à 116,1 g en 2005 et 109,2 g en 2013, soit une diminution de 12% entre 1995 et 2013 (EDANA, 2015).

Les poids des 4 changes complets analysés par le SCL sont compris entre 115,6 et 166,9 g (Tableau 13).

Tableau 13 : Poids des changes complets analysés par le SCL (2017, 2018)

Echantillon	Taille	Poids (g)
1	Taille M (tour de taille de 80-130 cm)	116,2
2	Taille M (tour de taille de 70-110 cm)	153,3
3	Taille XL (tour de taille 150-175 cm)	166,9
4	Taille L - Modèle Plus	115,6

7.3.4.2.3 Fréquence d'utilisation

Selon EDANA, les protections pour incontinence sont changées 3 à 4 fois par 24 heures en institutions (EHPAD, hôpital) en France, en considérant tous les produits absorbants pour l'incontinence (changes complets, slips absorbants, protections anatomiques, etc.) hors alèses et en tenant compte des différents types d'absorption des produits. Cette information a été confirmée lors des auditions du SYNERPA, la FNADEPA et la SFGG.

7.3.4.2.4 Fraction absorbée par la peau

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

Chez les personnes incontinentes portant des protections pour incontinence, la zone du siège constitue un milieu occlusif, chaud et humide, constituant des conditions cinétiques idéales pour faciliter l'absorption des substances par voie percutanée. Le port de protections pour incontinence peut entraîner des pathologies cutanées au niveau du siège qui peuvent affecter l'absorption cutanée. Les affections cutanées, comme la dermatite de contact ou les escarres, peuvent augmenter la pénétration cutanée de substances en fonction des caractéristiques physico-chimiques des substances et du degré de lésion de la peau. Par exemple, une peau lésée par un érythème fessier, des dommages mécaniques ou chimiques présente des propriétés de pénétration cutanée variables, avec un taux d'absorption cutanée légèrement plus élevé par rapport à la peau normale (Gattu et Maibach, 2011 cité dans Dey *et al.*, 2016). A l'inverse d'autres études indiquent que la peau lésée n'entraîne pas nécessairement une augmentation de la pénétration cutanée (McCormack *et al.*, 1982 cité dans Dey *et al.*, 2016 ; Dey *et al.*, 2015).

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

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

7.3.4.2.5 Poids corporel

Le poids corporel dépend de l'âge et du sexe des individus, ainsi que de l'état physiologique. Les données issues de l'Étude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2014-2015

(INCA3) sont utilisées pour documenter ce paramètre (Anses, 2017b). Il s'agit d'une étude qui visait tout d'abord à recueillir les consommations alimentaires individuelles de la population vivant en France, mais qui a également réuni les données anthropométriques des participants. Le poids de chaque participant a été mesuré au domicile de l'individu à l'aide de pèse-personnes électroniques. En cas de refus, le participant était invité à déclarer son poids. Les données de poids issues de l'étude sont ainsi renseignées pour 5 842 individus âgés de 0 à 79 ans sur les 5 855 sondés, soit 3145 adultes et 2697 enfants (Tableau 14).

Tableau 14 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les adultes de 18 à 79 ans (n = 3145) (Anses, 2017b)

	Hommes (n=1 373)					Femmes (n=1 772)					Ensemble (n=3 145)					Test
	Moy.	ET	p5	Méd.	p95	Moy.	ET	p5	Méd.	p95	Moy.	ET	p5	Méd.	p95	
18-44 ans n=1 287	78,4	18,0	54,2	75,2	106,0	66,2	14,3	48,6	63,0	95,0	72,2	17,5	51,3	70,0	103,0	***
45-64 ans n=1 134	82,2	12,5	62,3	81,1	103,0	68,1	13,9	49,8	66,6	92,0	75,0	15,0	52,1	74,6	102,0	***
65-79 ans n=724	81,6	15,1	62,6	80,1	108,0	68,3	16,8	49,5	66,9	92,0	74,4	17,7	50,0	73,0	103,0	***
Ensemble n=3 145	80,3	16,2	58,5	78,3	105,0	67,3	14,7	49,5	65,0	93,7	73,6	16,9	51,3	71,4	102,0	***

Test des différences selon le sexe : ns (non significatif), * (p<0,05), ** (p<0,01), *** (p<0,001)

Source : Etude INCA3 (2014-2015), traitement Anses

Moy. : moyenne ; ET : écart type ; p5 : 5^{ème} percentile ; Méd. : médiane ; p95 : 95^{ème} percentile

Le poids corporel moyen par défaut utilisé dans le domaine de la cosmétique (SCCS, 2016) et par l'OMS (OMS, 2017) est de 60 kg. Aux USA, l'exposure factor handbook utilise un poids moyen par défaut de 70 kg (US EPA, 2011).

7.3.5 Caractérisation des risques

La caractérisation des risques permet de quantifier le risque attendu dans une population compte tenu de son exposition à la substance considérée et de l'effet (la toxicité) de cette dernière. La caractérisation des risques, phase finale de l'EQRS, consiste à calculer le niveau de risques attendu en fonction du type d'effet retenu, en calculant un quotient de danger (QD) pour les substances présentant un seuil de dose. Le niveau de risque est exprimé par le QD qui est le rapport entre la dose journalière d'exposition (DJE) et la VTR appropriée. La valeur numérique de ce rapport permet de savoir si la dose reçue, dépasse ou non la VTR.

$$QD = DJE/VTR$$

Le résultat du calcul de QD s'interprète comme suit : un QD supérieur à 1 signifie que l'effet toxique peut se déclarer, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue, alors qu'un QD inférieur à 1 signifie qu'aucun effet toxique n'est théoriquement attendu dans la population exposée (Tableau 15).

Le CES a fait le choix de mettre en avant les substances ayant un QD compris entre 0,1 et 1, c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR afin d'inciter à s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaire, produits de grande consommation, etc.) (Tableau 15).

Tableau 15 : Interprétation des résultats de calcul de risque pour les effets à seuil

QD < 0,1	0,1 < QD < 1	QD >1
Aucun effet toxique n'est attendu dans la population exposée	Il convient de s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances.	Survenue d'un risque ne peut être exclue, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue dans la population exposée

7.4 EQRS selon l'approche pire cas

Cette approche dite « pire cas » permet d'effectuer une première évaluation quantitative de risques sanitaires simplifiée. Elle permet d'écarter rapidement les substances pour lesquelles il n'y a pas de dépassement des seuils sanitaires pour une substance, c'est à dire qu'aucun effet toxique n'est attendu dans la population exposée. Néanmoins, si des dépassements potentiels des VTR sont observés, il convient d'effectuer une évaluation affinée pour obtenir des résultats plus réalistes.

7.4.1 Synthèse des VTR retenues

Pour chaque substance, un recensement des VTR chroniques par voie orale a été réalisé. Les tableaux ci-dessous recensent les VTR chroniques par voie orale (seuil) pour chacune des substances retenues.

Tableau 16 : Synthèse des VTR chroniques à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon l'approche pire cas

Substances	Population d'étude	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Formaldéhyde	Personne « jeune » et « âgée »	OMS/IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les dioxines, furanes et PCB-DL	Personne jeune	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité
	Personne âgée	OEHHA (2008)	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité

7.4.2 Synthèse des paramètres d'exposition

Sur la base des données disponibles décrits précédemment (cf. §7.3.4.2), le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE, correspondant une personne présentant une incontinence lourde et en considérant que toutes les substances présentes dans le simulant d'urine sont transférées de la protection pour incontinence à la peau puis sont complètement absorbées (Tableau 17).

Concernant le poids d'un change complet, le CES a décidé de retenir le poids le plus important parmi les poids des 4 changes analysés à savoir 166,9 g (SCL, 2018).

Le CES a choisi de retenir un poids moyen de 60 kg compte tenu du fait que la population d'étude regroupe des hommes et des femmes de toute tranche d'âge confondue.

Tableau 17 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas

Paramètre	Personne incontinence permanente exposée toute vie entière	Référence
Concentration (C)	Pour substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque change complet	SCL (2017, 2018)
Poids d'un change complet (P)	166,9 g	SCL (2017, 2018)
Fréquence moyenne d'utilisation par 24h (F)	3 par 24h	Audition EDANA et Group'Hygiène
Absorption cutanée (Abs)	100%	Hypothèse par défaut
Poids corporel (PC)	60 kg	SCCS (2016) , OMS (2017)

7.4.3 Calcul de la DJE et des risques selon l'approche pire cas

Une dose journalière d'exposition a été calculée pour chaque substance détectée ou quantifiée dans les essais conduits par le SCL. Cette DJE a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin d'estimer le risque (Tableau 18, Tableau 19).

Tableau 18 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas pour le formaldéhyde (population âgée et population jeune)

	Nb d'échantillons quantifiés	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD
Formaldéhyde	3	$2,83 \cdot 10^{-1}$	$2,36 \cdot 10^{-3}$	0,15	$1,57 \cdot 10^{-2}$

Tableau 19 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas pour les dioxines, furanes et PCB DL (population « âgée » et « jeune »)

	Nb d'échantillons quantifiés	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	Population « jeune »		Population « âgée »	
						VTR (mg/kg/j)	QD	VTR (mg/kg/j)	QD
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	1	7,025.10 ⁻⁶	5,87.10 ⁻⁸	0,01	5,87.10 ⁻¹⁰	7.10 ⁻¹⁰	0,84	10 ⁻⁸	5,87.10 ⁻²
OCDD	1	2,918.10 ⁻⁵	2,44.10 ⁻⁷	0,0003	7,31.10 ⁻¹¹		0,10		7,31.10 ⁻³
Somme des dioxines quantifiés (TEQ)	1	7,90.10 ⁻⁸			6,59.10 ⁻¹⁰		0,94		6,59.10 ⁻²
1,2,3,7,8,9 HxCDF	1	3,728.10 ⁻⁶	3,11.10 ⁻⁸	0,1	3,11.10 ⁻⁹		4,45		0,31
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	1	5,058.10 ⁻⁶	4,22.10 ⁻⁸	0,01	4,22.10 ⁻¹⁰		0,60		4,22.10 ⁻²
OCDF	3	1,506.10 ⁻⁵	1,26.10 ⁻⁷	0,0003	3,77.10 ⁻¹¹		5,39.10 ⁻²		3,77.10 ⁻³
Somme des Furanes quantifiés (TEQ)	3	1,175.10 ⁻⁶			9,85.10 ⁻⁹		14,1		0,98
Somme des dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	3	1,254.10 ⁻⁶			1,04.10 ⁻⁸		14,9		1,04
PCB 77	1	7,60.10 ⁻⁸	6,34.10 ⁻¹⁰	0,0001	6,34.10 ⁻¹⁴		9,06.10 ⁻⁵		6,34.10 ⁻⁶
PCB 123	4	6,40.10 ⁻⁸	5,34.10 ⁻¹⁰	0,00003	1,60.10 ⁻¹⁴		2,29.10 ⁻⁵		1,60.10 ⁻⁶
PCB 118	4	1,873.10 ⁻⁶	1,56.10 ⁻⁸	0,00003	4,68.10 ⁻¹³		6,69.10 ⁻⁴		4,68.10 ⁻⁵
PCB 114	1	5,60.10 ⁻⁸	4,67.10 ⁻¹⁰	0,00003	1,40.10 ⁻¹⁴		2,00.10 ⁻⁵		1,40.10 ⁻⁶
PCB 105	4	9,01.10 ⁻⁷	7,51.10 ⁻⁹	0,00003	2,25.10 ⁻¹³		3,22.10 ⁻⁴		2,25.10 ⁻⁵
PCB 167	2	1,63.10 ⁻⁷	1,36.10 ⁻⁹	0,00003	4,80.10 ⁻¹⁴		5,83.10 ⁻⁵		4,08.10 ⁻⁶
PCB 156	3	2,79.10 ⁻⁷	2,34.10 ⁻⁹	0,00003	7,01.10 ⁻¹⁴	1,00.10 ⁻⁴	7,01.10 ⁻⁶		
Somme des PCB-DL quantifiés (TEQ)	4	1,058.10 ⁻¹⁰			8,85.10 ⁻¹³	1,26.10 ⁻³	8,85.10 ⁻⁵		
Somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	4	1,254.10 ⁻⁶			1,04.10 ⁻⁸	14,9	1,04		

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon un scénario pire cas pour :

- le formaldéhyde, l'OCDF, les PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156 et la somme des PCB-DL quantifiés (TEQ) quelle que soit la population considérée :
- 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD, OCDD, la somme des dioxines (TEQ) et 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF chez la population « âgée ».

Dans l'approche pire cas, plusieurs substances dépassent les seuils sanitaires (QD > 1) :

- 1,2,3,7,8,9 HxCDF et les sommes des furanes, des dioxines et furanes quantifiés et des dioxines, furanes et PCB-DL (TEQ) pour la population « jeune »,
- les sommes des dioxines et furanes quantifiés et des dioxines, furanes et PCB-DL (TEQ) pour la population « âgée ».

Un calcul de risque selon un scénario affiné a ainsi été réalisé pour ces substances.

Les QD sont compris entre 0,1 et 1, c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR (orange dans le Tableau 19) pour les substances suivantes :

- 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD, OCDD, 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF et la somme des dioxines (TEQ) pour les personnes « jeune »,
- 1,2,3,7,8,9 HxCDF et la somme des furanes (TEQ) pour les personnes « âgées ».

Ces seuils incitent à s'assurer que d'autres sources d'exposition concomitantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaire, produits de grande consommation, *etc.*).

7.5 EQRS selon l'approche affinée

Un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour les dioxines, furanes et PCB-DL et leurs sommes pour lesquels un dépassement des seuils sanitaires a été observé selon l'approche pire cas.

7.5.1 Synthèse des VTR retenues

Les VTR chroniques à seuil retenues sont les mêmes que pour l'approche pire cas (Tableau 16).

7.5.2 Synthèse des paramètres d'exposition

Sur la base des données disponibles décrites précédemment (cf. §7.3.4.2), le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « affiné » (Tableau 20). Le poids d'un change complet et la fréquence d'utilisation n'ont pas pu être affinés du fait du peu de données disponibles. Seul le paramètre d'absorption cutanée a été affiné. L'exposition a été calculée en considérant une absorption cutanéomuqueuse de 100% pour une peau lésée et 3% pour une peau saine. Le CES a retenu un taux d'absorption de 3% pour les dioxines, furanes et PCB-DL mis en évidence dans une étude robuste réalisée chez des volontaires exposées à des dioxines dans des conditions d'utilisation proches de celles étudiées dans ce rapport (Klassmeier *et al.*, 1999). La synthèse des données sur le taux d'absorption cutanée de la 2,3,7,8-TCDD et leur analyse est disponible en annexe 10.

Tableau 20 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche « affinée »

Paramètre	Personne incontinence permanente exposée toute vie entière	Référence
Concentration (C)	Pour substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque change complet	SCL (2017, 2018)
Poids d'un change complet (P)	166,9 g	SCL (2017, 2018)
Fréquence moyenne d'utilisation par 24h (F)	3 par 24h	Audition EDANA et Group'Hygiène
Absorption cutanée (Abs)	Peau lésée : 100%	SCCS (2016) – similaire à l'approche pire cas
	Peau saine : 3%	Klasmeier <i>et al.</i> (1999)
Poids corporel (PC)	60 kg	SCCS (2016)

7.5.3 Calcul de la DJE et des risques selon l'approche affinée

Une dose journalière d'exposition (DJE) a été calculée pour des dioxines, furanes et PCB-DL et leurs sommes, quantifiés dans les essais conduits par le SCL (2018) sur des changes complets entiers avec extraction dans un simulant d'urine (et pour lesquelles des dépassements de seuils sanitaires avaient été mis en évidence dans l'approche pire cas). Pour chaque population, des DJE ont été calculées en considérant d'une part une peau lésée et d'autre part une peau saine. Afin d'estimer un risque sanitaire, ces DJE ont été comparées à :

- la VTR de l'US EPA fondée sur des effets reprotoxiques pour les personnes jeunes,
- la VTR de l'OEHHA pour les personnes âgées.

Pour les populations « âgées », le calcul de risque selon un scénario affiné met en évidence des dépassements de seuil sanitaire pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège. En revanche, pour la population âgée présentant une peau saine, aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence (Tableau 21).

Pour les **populations « jeunes »**, le calcul de risque selon un scénario affiné met en évidence pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège, des dépassements de seuil sanitaire pour un furane (1,2,3,7,8,9 HxCDF), la somme des furanes (TEQ), la somme des dioxines, furanes (TEQ) et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL (TEQ).

Pour les personnes (âgées ou jeunes) présentant une peau du siège saine, aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence (Tableau 21).

Tableau 21 : Calculs des DJE et des risques pour les personnes « âgées » et « jeunes », selon un scénario affiné (à partir de 4 références de protections pour incontinence analysées)

	Nb d'échantillons quantifiés	Concentration (mg/kg)	Taux d'absorption cutanée	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	Population « jeune »		Personne « âgée »	
							VTR (mg/kg/j)	QD	VTR (mg/kg/j)	QD
1,2,3,7,8,9 HxCDF	1	3,728.10 ⁻⁶	3%	9,34.10 ⁻¹⁰	0,1	9,34.10 ⁻¹¹	7.10 ⁻¹⁰	0,13	10 ⁻⁸	
			100%	3,11.10 ⁻⁸		3,11.10 ⁻⁹		4,45		
Somme des Furanes quantifiés (TEQ)	3	1,175.10 ⁻⁶	3%			2,95.10 ⁻¹⁰		0,42		
			100%			9,85.10 ⁻⁹		14,1		
Somme des dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	3	1,254.10 ⁻⁶	3%			3,13.10 ⁻¹⁰		0,44		3,13.10 ⁻²
			100%			1,04.10 ⁻⁸		14,9		1,04
Somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	4	1,254.10 ⁻⁶	3%			3,13.10 ⁻¹⁰	0,44	3,13.10 ⁻²		
			100%			1,04.10 ⁻⁸	14,9	1,04		

7.6 Analyse des incertitudes

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

L'incertitude est inhérente au processus d'évaluation des risques, elle est présente aux différentes étapes de l'évaluation des risques : au niveau de l'identification et la caractérisation des dangers et de la relation dose-réponse, de l'estimation de l'exposition *via* les différents paramètres utilisés et de la caractérisation des risques. L'analyse rapportée ici s'intéresse à ces différentes étapes et en particulier, aux choix pouvant conduire à une incertitude sur les conclusions en termes de risque. Les explications ci-dessous listent, de manière structurée, les différentes sources d'incertitudes recensées :

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

Concernant les incertitudes liées au contexte et formulation de la question

- L'Anses a été saisie pour évaluer les risques liés aux protections pour incontinence, aussi bien en matière de risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance que de risques liés à la présence de substances chimiques. L'Anses a focalisé son expertise sur les risques chimiques cependant, une analyse de la littérature a été effectuée concernant les risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance.

Concernant les incertitudes liées au corpus de connaissances,

- Concernant les risques chimiques, le CES souligne le peu de données disponibles relatives à la présence de substances chimiques dans les protections pour incontinence. De plus, il n'existe pas de données humaines, épidémiologiques ou cliniques permettant de faire un lien entre les substances chimiques présentes dans ces produits et des pathologies.
- Le CES souligne également le peu de données disponibles sur les pathologies liées au port de protection pour incontinence, en particulier en ce qui concerne les risques d'allergies et d'infections urinaires.

Concernant les incertitudes liées à l'évaluation quantitative des risques sanitaires,

- Le CES a fait le choix de ne pas réaliser de profil toxicologique complet mais a réalisé un recensement des classifications pour chaque substance présente au vu du nombre de substances à traiter. Ainsi, des profils toxicologiques n'ont pas été réalisés, même lorsque des risques ont été mis en évidence. De ce fait, il n'a pas été possible de décrire précisément les effets dans les populations concernées. Ce choix présente un faible impact sur les recommandations émises par le CES.

- Les calculs de risque réalisés ne prennent pas en compte les effets perturbateurs endocriniens du fait de l'existence de relations dose-réponse non monotones, ni les effets sensibilisants cutanés du fait de l'absence de seuil. Néanmoins, un certain nombre de substances sont des PE possibles¹² et un certain nombre de substances sont classées comme sensibilisants cutanés connus ou suspectés¹³. Ces effets sensibilisants cutanés ont été confirmés par des données de la littérature sur les couches pour bébé et par des cas avec des protections pour incontinence (communication d'expert dermatologue).
- Concernant le choix des VTR pour les dioxines, furanes et PCB-DL (cf. §7.3.3.2),
 - le CES a retenu des VTR différentes selon les types de population d'étude. Ainsi, pour une population jeune, le CES a retenu une VTR fondée sur des effets reprotoxiques (US EPA, 2012) et protégeant de l'ensemble des effets apparaissant à des doses plus fortes (hépatotoxicité, immunotoxicité, cancer, etc.). Cette VTR n'a pas été retenue pour la population âgée, les effets reprotoxiques n'étant pas jugés pertinents au regard de l'âge de la population cible. Le CES a ainsi retenu une VTR fondée sur des effets hépatotoxiques (OEHHA, 2008).
 - Pour une population jeune, l'EFSA a publié récemment une VTR d'une valeur de 0,3 pg/kg/j (pour des effets reprotoxiques et sur le développement). Cette valeur, non expertisée dans le cadre de cette expertise¹⁴, n'a donc pas été retenue pour l'EQRS. Cependant, si les calculs des DJE et de risques avaient été effectués avec cette valeur, les résultats auraient été les suivants : les QD sont du même ordre de grandeur que ceux calculés avec la VTR de l'US EPA, hormis pour les sommes (furanes, dioxines + furanes, dioxines + furanes + PCB-DL) (Tableau 22).

¹² Dioxines, furanes et PCB-DL (BKH, DHI, SIN List, TEDX List) (Tableau 8)

¹³ Formaldéhyde classé sensibilisant cutané *via* le CLP (Tableau 8)

¹⁴ L'Anses expertisera cette VTR dans le cadre de travaux ultérieurs.

Tableau 22 : Calculs des DJE et des risques, selon un scénario affiné, pour les populations « jeunes » en utilisant la VTR de l'EFSA

	Nb d'échantillons quantifiés	Concentration (mg/kg)	Taux d'absorption cutanée	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR US EPA (mg/kg/j)	QD	VTR EFSA (mg/kg/j)	QD
1,2,3,7,8,9 HxCDF	1	3,73.10 ⁻⁶	3%	9,34.10 ⁻¹⁰	0,1	9,34.10 ⁻¹¹	7.10 ⁻¹⁰	0,13	3.10 ⁻¹⁰	0,31
			100%	3,11.10 ⁻⁸		3,11.10 ⁻⁰⁹		4,45		10,4
Somme des Furanes quantifiés (TEQ)	3	1,17.10 ⁻⁶	3%			2,93.10 ⁻¹⁰		0,42		0,98
			100%			9,76.10 ⁻⁹		13,9		32,5
Somme des dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	3	1,25.10 ⁻⁶	3%			3,13.10 ⁻¹⁰		0,48		1,04
			100%			1,04.10 ⁻⁸		14,9		34,8
Somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	4	1,25.10 ⁻⁶	3%			3,13.10 ⁻¹⁰		0,48		1,04
			100%			1,04.10 ⁻⁸		14,9		34,8

- Les CES a évalué l'exposition sur la base de différents paramètres :
 - L'évaluation de l'exposition n'a été basée que sur l'incontinence urinaire et n'a pas pris en compte l'incontinence fécale et l'utilisation de crème pour le siège.
 - Les concentrations issues des essais de migration dans un simulant d'urine à partir de protections pour incontinence entières réalisés par le SCL :
 - Le protocole utilisé pour réaliser ces essais n'est pas issu d'une méthode standardisée mais considéré par le CES comme le plus proche de la réalité. Néanmoins, le CES souligne qu'il a travaillé avec des données qui lui ont été communiquées et n'a pas eu accès à l'ensemble des détails analytiques (ex. valeurs des blancs).
 - Les résultats du SCL ne portent que sur un nombre très limité de références (4 références) et par conséquent ne sont pas représentatifs de l'ensemble des changes complets disponibles sur le marché français.
 - L'urine humaine est une solution complexe comportant de multiples éléments dont le mélange possède différentes propriétés. De ce fait, le simulant d'urine ne représente qu'une approche simplifiée. Certaines substances hydrophobes ne se retrouvant pas dans le simulant pourraient fortement modifier le transfert de substances lipophiles. Ce simulant a néanmoins été retenu car normé (norme Q34-018).
 - Les résultats analytiques sont à prendre avec précaution du fait de la forte variabilité des concentrations trouvées entre les 4 références testées. Le CES a fait le choix de baser son analyse sur les concentrations maximales.
 - Le CES note des disparités entre les résultats de composition et de migration : des substances sont retrouvées dans le simulant d'urine et pas dans la composition, et réciproquement.
 - Ces essais mettent en évidence un transfert des substances du matériau à ce simulant mais ne sont pas toujours représentatifs de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les protections pour incontinence. Par exemple, les substances lipophiles devraient en théorie très peu migrer dans ce simulant d'urine mais pourraient cependant être absorbées par la peau.
 - Il n'est pas possible d'être exhaustif sur les substances présentes dans les protections pour incontinence. Néanmoins, les substances quantifiées dans les analyses du SCL (dioxines, furanes, PCB-DL, formaldéhyde) et ceux de l'INC (glyphosate, PCB, toluène, styrène, alcool benzylique) sont de la même famille que celles quantifiées dans des produits ayant une composition et une fonction similaire (protections féminines et couches bébé) avec des concentrations du même ordre de grandeur. Seuls les HAP n'ont pas été retrouvés dans les protections pour incontinence, contrairement aux couches bébé où ils avaient été détectés dans les élastiques.
 - Pour le poids moyen des changes complets, le CES a retenu les seules données disponibles.
 - Concernant la fréquence de change, le CES a retenu les seules données disponibles, soit 3 fois par jour en institutions. Ceci est à mettre au regard du temps de migration utilisé dans l'étude du SCL (16 h) qui peut entraîner une surestimation de la quantité extraite par rapport à la réalité. A noter qu'aucune donnée sur l'utilisation des protections pour incontinence à domicile n'est disponible, ne permettant pas de connaître le pourcentage de personnes âgées portant ces protections au sein de la population.

- Le temps d'exposition réel étant impossible à estimer, le CES a choisi de considérer une exposition continue, ce qui pourrait conduire à une surestimation de la durée d'exposition dans la majorité des cas.
- Concernant le taux d'absorption cutanée :
 - le CES a choisi de considérer un taux d'absorption pour les peaux saines (en considérant les données d'absorption cutanée spécifiques aux substances) et pour les peaux lésées (en retenant un taux d'absorption de 100%). Les auditions ont mis évidence un faible nombre de personnes en EHPAD présentant une dermatite, notamment associée à l'incontinence (Dermatite Associée à l'Incontinence). Cependant, les données existantes suggèrent que la DAI est un problème fréquent dans les établissements de soins. Des études ont estimé cette pathologie à une prévalence de 5,6 % à 50 % et une incidence de 3,4 % à 25 %.
 - Il est considéré qu'il existe des intermédiaires entre une peau saine et une peau totalement lésée, en fonction des lésions et leur degré d'évolution, ce qui peut moduler l'absorption cutanée et donc les résultats de l'EQRS.
 - Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, le taux d'absorption du chef de file, la 2,3,7,8- TCDD (3%) a été appliqué à toute la famille. Ce taux d'absorption a été défini pour des dioxines présentes dans des tissus en polyester et en coton, ce qui correspond à des conditions d'utilisation proches de celles des protections pour incontinence. A noter, que des dépassements de seuil ont été mis en évidence pour toutes les substances ou les sommes en utilisant ce taux d'absorption de 3%.

L'analyse des incertitudes a relevé des manques de connaissances qui nécessiteraient des études spécifiques pour limiter l'incertitude globale. Cependant, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont raisonnablement majorantes, en particulier le choix d'un taux d'absorption cutanée de 100% pour une peau lésée.

8 Conclusions et recommandations

L'Anses a été saisie en mars 2018 afin d'évaluer la sécurité des protections pour incontinence en matière de risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané. Pour ce faire, une revue de la littérature et une série d'auditions a été réalisée entre septembre 2018 et avril 2019 auprès des différents acteurs du secteur.

Ces protections pour incontinence sont des dispositifs médicaux (DM) selon le règlement (UE) 2017/745. Il existe plusieurs types de protection pour incontinence dont l'objectif est d'absorber et retenir les urines et les selles des personnes incontinentes tout en gardant la peau de ces dernières saines et au sec. Parmi les protections à usage unique, plusieurs types de protections existent en fonction du degré d'incontinence :

- pour l'incontinence légère : des protections droites et des protections anatomiques,
- pour l'incontinence modérée à lourde : des protections anatomiques, des changes complets et des slips absorbants.

Deux types de risques liés au port de protection pour incontinence ont été analysés dans cette expertise : d'une part les risques à court terme de pathologies cutanées provoquées par le port de protection pour incontinence et d'autre part, les risques chimiques, à long terme.

S'agissant des pathologies à court terme, l'incontinence peut principalement entraîner des dermatites, classiquement appelées **D.A.I. (Dermatite Associée à l'Incontinence)**, majorées par le port de protection pour incontinence. Il existe peu d'études disponibles, même si la dermatite du siège semble très fréquente. La prévalence est variable selon les études et la population étudiée. Elle concernerait 7% des patients incontinents en EHPAD, 42% des patients adultes âgés incontinents hospitalisés, 50% des patients à domicile incontinents fécaux. Elle serait plus fréquente dans l'incontinence fécale que dans l'incontinence urinaire et serait majorée lors d'une prise en charge inappropriée (changes peu fréquents ou protections insuffisamment absorbantes, nettoyage limité ou au contraire agressif pour la peau, séchage insuffisant de la peau, changes occlusifs).

Seul un cas de dermatite allergique de contact sévère aux (méth)acrylates après utilisation d'une protection pour incontinence a été identifié (Giroux et Pratt, 2002).

Les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence, tels que les DAI et les allergies, doivent être notifiés à l'autorité compétente, l'ANSM, *via* le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » (matéριοvigilance). Le CES souligne une sous-notification très probable de ces pathologies.

Le CES s'est intéressé aux **éventuels risques chimiques** induits par les protections pour incontinence en étudiant, d'une part la composition de ces produits et d'autre part en réalisant une évaluation quantitative de risques sanitaires (EQRS).

De manière générale, les protections pour incontinence sont composées de matériaux macromoléculaires que l'on peut classer en deux familles :

- Les produits d'origine naturelle, de nature cellulosique issus du bois, mais qui subissent tous un traitement chimique qui n'altère pas la structure (blanchiment) ;

- Les produits de nature synthétique, soit de type polyoléfines (polyéthylènes et polypropylènes), soit de nature polyacrylique pour le super absorbant (SAP ou polyacrylate de sodium). Il existe des procédés de fabrication très différents qui confèrent des propriétés spécifiques pour ces polymères mais ces procédés diffèrent par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouve des traces dans le matériau fini. Le SAP est présent dans toutes les protections pour incontinence.

Il convient de noter que les auditions menées n'ont pas permis de connaître avec précision la nature des matériaux avec lesquels sont fabriquées les protections pour incontinence à usage unique, malgré les demandes de l'Anses. Le même manque d'information a été constaté pour la description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, etc.). Le statut de dispositif médical de classe I en autocertification n'est pas une garantie suffisante pour connaître la composition exacte (nature précise des substances).

Le SCL a réalisé des **essais de composition sur des broyats de changes complets entiers à usage unique** afin de rechercher la présence de contaminants chimiques. L'extraction de ces substances a été réalisée par solvant afin d'extraire autant de substances chimiques que possible sur 4 références de protection. Les substances quantifiées et/ou détectées dans ces protections à usage unique vendues en France *via* les essais conduits par le SCL en 2017 sont :

- des COV (toluène, styrène, xylène, naphtalène, p-iso-propyltoluène, chlorobenzène, 1,4-dichlorobenzène)
- des dioxines (HpCDD ; OCDD), furanes (2,3,4,6,7,8 HxCDF ; 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF ; OCDF), PCB DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156)
- le formaldéhyde.

Le SCL a également réalisé des **essais de migration sur des changes complets entiers et des broyats de changes complets entiers à usage unique dans un simulant d'urine**. Les dioxines (1,2,3,4,6,7,8 HpCDD, OCDD), furanes (1,2,3,7,8,9 HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF, 2,3,4,7,8 PeCDF, 2,3,4,6,7,8 HxCDF, OCDF) et PCB-DL (PCB 77, 123, 118, 114, 105, 167, 156) et formaldéhyde ont été quantifiés après migration.

UFC Que choisir (2019) a recherché des allergènes, des dioxines, furanes et PCB, des COV, des HAP, du glyphosate et de l'AMPA¹⁵ dans 20 références de protections pour incontinence, 10 serviettes pour femmes destinées aux fuites légères et 10 sous-vêtements absorbants mixtes destinés à l'incontinence modérée à sévère (broyat, extraction solvant). Du glyphosate, des PCB et du toluène ont été identifiés à des teneurs jugées faibles par l'UFC. Du styrène a été quantifié dans une protection pour incontinence légère. Un allergène, le benzoate de benzyle, a été quantifié dans 2 protections pour incontinence de la même marque, une pour incontinence légère et une pour incontinence modérée à sévère.

Selon les informations transmises par les fabricants, les substances détectées ou quantifiées dans les protections pour incontinence ne sont pas ajoutées intentionnellement. Elles pourraient être issues, soit d'une contamination des matières premières ou des produits finis, soit formées lors des procédés de fabrication (ex. blanchiment, collage). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, certains procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont encore utilisés et peuvent être à

¹⁵ Le choix des substances s'est basé sur l'avis de l'Anses relatif à la sécurité des couches pour bébé (Anses, 2019).

l'origine de la formation de dioxines, furanes et PCB-DL. Néanmoins, des substances ont été ajoutées intentionnellement dans des protections pour incontinence telle que le benzoate de benzyle (UFC Que Choisir, 2019).

Une contamination environnementale peut être aussi à l'origine de la présence dans des protections pour incontinence, de certaines substances comme par exemple les dioxines, furanes et PCB-DL.

Une **évaluation quantitative des risques sanitaires** (EQRS) liés aux substances chimiques détectées ou quantifiées dans des changes complets, a été réalisée selon la démarche d'EQRS formalisée en 1983 par le National Research Council (NRC, 1983). En première intention, l'EQRS a été réalisée selon une approche maximaliste afin d'exclure les substances n'entraînant pas de risques sanitaires (scénario « pire cas »). Dans le cas où des risques n'ont pu être écartés pour certaines substances, des paramètres d'exposition ont été affinés avec des hypothèses plus « réalistes » (scénario « affiné »), en particulier le taux d'absorption cutanée en considérant d'une part une peau saine et d'autre part une peau lésée.

Les experts considèrent les essais de migration dans un simulant d'urine sur des changes complets entiers comme les plus réalistes parmi les différentes analyses du SCL citées ci-dessus. Ainsi, seuls les résultats de l'EQRS réalisée à partir de ces essais sont décrits ci-dessous.

À titre indicatif, une EQRS a été réalisée, pour les substances quantifiées :

- dans les autres essais du SCL sur des broyats de changes complets avec une extraction solvant (annexe 8 du rapport) et dans un simulant d'urine (annexe 9 du rapport)
- dans les essais conduits par UFC Que Choisir (2019) sur des broyats de protections pour incontinence légère et modérée à lourde avec une extraction solvant (annexe 11 du rapport - confidentielle).

Un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé :

- pour la somme des furanes, la somme des dioxines, la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés et un furane (1,2,3,7,8,9 HxCDF) pour les populations dites jeunes,
- pour la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme de dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés pour les populations âgées.

Aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les populations présentant une peau saine (jeune et âgée). En revanche, **pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège de façon chronique, des dépassements de seuils sanitaires ont été observés** avec l'hypothèse selon laquelle le passage cutané est de 100% pour ces substances solubilisées dans les urines en contact avec les protections pour incontinence :

- **concernant les populations dites jeunes, pour un furane (1,2,3,7,8,9 HxCDF), la somme des furanes quantifiés, la somme des dioxines et furanes quantifiés, et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés,**
- **concernant les populations âgées, pour la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés.**

Lorsqu'une substance détectée présentait de possibles effets perturbateurs endocriniens¹⁶, l'EQRS réalisée n'a pas pu prendre en compte ces effets il n'existe pas toujours pour ces effets de relations dose-réponses clairement définies permettant de fixer des VTR en dessous desquelles on peut conclure à l'absence de risques. De même, l'EQRS réalisée n'a pris en compte les effets sensibilisants cutanés connus ou suspectés du fait de l'importante variabilité du seuil de

déclenchement d'allergies. Ces effets sensibilisants cutanés ont été confirmés par des données de la littérature sur les couches pour bébé et par des cas cliniques (communication d'expert dermatologue ; Giroux et Pratt, 2002).

Les calculs d'exposition ont été limités aux seules expositions liées aux protections pour incontinence excluant d'autres sources d'exposition possibles (environnementales, alimentaires, produits de grande consommation). Il n'est pas à exclure que l'exposition cumulée par différentes sources d'exposition conduise à une augmentation des risques estimés, notamment pour les substances retrouvées dans les protections pour incontinence dont le QD est compris entre 0,1 et 1 (case orange) telles que les dioxines, les furanes et les PCB-DL qui sont des substances ubiquitaires pouvant se retrouver par exemple dans l'alimentation.

L'incontinence peut principalement entraîner des dermatites potentiellement majorées par le port de protection pour incontinence. Il existe des intermédiaires entre une peau saine et une peau totalement lésée, en fonction des lésions et de leur degré d'évolution, ce qui peut moduler l'absorption cutanée et donc les résultats de l'EQRS. Le mode d'utilisation et le nombre de changes, en fonction de la nature des lésions cutanées et de leur évolution dans le temps, peut donc influencer sur l'intégrité de la peau et par conséquent sur le passage cutané de substances dangereuses, potentiellement présentes dans ces protections.

Une analyse des incertitudes a été réalisée au cours de l'expertise et a porté sur la méthode d'évaluation des risques sanitaires *via* l'identification des dangers, le choix de VTR, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. **L'analyse des incertitudes a notamment permis d'identifier une faiblesse statistique due au faible nombre d'échantillons testés (4 références) dans le protocole jugé le plus réaliste pour simuler l'exposition. De plus, les résultats du SCL portant sur un nombre très limité de références ne sont donc pas représentatifs de l'ensemble des changes complets disponibles sur le marché français. En revanche, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont considérées par les experts comme raisonnablement majorantes, en particulier le choix d'un taux d'absorption cutanée de 100% pour une peau lésée.**

En conclusion, il n'existe aucune donnée clinique disponible permettant de mettre en évidence des effets sanitaires systémiques en lien avec le port de changes complets pour incontinence lourde. Toutefois, des substances chimiques dangereuses ont été retrouvées dans ces changes complets. Sur la base des résultats des essais du SCL réalisés sur des protections entières dans un simulant d'urine, une évaluation quantitative de risques sanitaires a été réalisée sur 4 références de changes complets destinées à l'incontinence lourde. **Aucun dépassement de seuil sanitaire n'a été mis en évidence pour les populations présentant une peau saine.** En revanche, cette EQRS a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances pour les personnes présentant une peau lésée au niveau du siège. **Aussi, à ce jour et en l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des changes complets pour incontinence lourde aussi bien chez des personnes jeunes et âgées qui auraient la peau lésée et une durée de port continue supérieure à 1 an.** Toutefois, il n'existe pas de donnée statistique permettant d'évaluer le nombre de personne présentant une peau lésée de manière chronique au niveau du siège ni l'importance des lésions.

Les résultats de l'EQRS réalisée pour les substances quantifiées dans les essais du SCL sur des broyats de changes complets pour incontinence avec une extraction solvant (Annexe 8) et dans un simulant d'urine (Annexe 9), ainsi que pour les substances quantifiées dans les essais conduits par UFC Que choisir sur des broyats de protections pour incontinence légère et modérée à lourde

avec une extraction solvant (Annexe 11 - Confidentielle) ne remettent pas en cause les conclusions.

Recommandations

Sur la base des conclusions décrites ci-dessus, le CES émet les recommandations suivantes :

Recommandation à destination des pouvoirs publics

- Suivre la présence des substances dangereuses dans les protections pour incontinence à usage unique

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

- Accessibilité des données de composition précise pour les professionnels de santé

Dans le cadre de la matériovigilance, il serait souhaitable que les professionnels de santé puissent accéder à la composition exacte et détaillée de ces produits, y compris les éventuels contaminants.

Recommandations à destination des professionnels de santé

- Matériovigilance

Le CES rappelle l'importance de notifier les effets indésirables liés au port de protection pour incontinence à l'autorité compétente, l'ANSM, *via* le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables ».

- Bonnes pratiques d'utilisation des protections pour incontinence

Le CES rappelle l'importance du respect des bonnes pratiques d'utilisation qui permettent de limiter au maximum les risques d'altération cutanée au niveau du siège.

Recommandations à destination des fabricants et metteurs sur le marché sur la composition des protections pour incontinence et le risque chimique

Le CES recommande :

- De supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes dans la composition des protections pour incontinence, en priorité celles présentant des effets irritants et sensibilisants cutanés.
- De mieux maîtriser l'origine des matières premières naturelles qui peuvent être contaminées avant même la fabrication (nécessité de développer des cahiers des charges plus contraignants et de les faire respecter, par exemple).

- D'améliorer les procédés de fabrication des protections pour incontinence, afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques indésirables dans les matériaux constituant les changes complets, comme les dioxines, furanes, PCB-DL et le formaldéhyde. Pour limiter les dioxines, furanes et PCB-DL, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être supprimés ou réalisées sans agents chlorés (tels que le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium ou de calcium, *etc.*). Pour cela, des techniques existent telles que l'utilisation de dioxygène et de peroxyde d'hydrogène.
- De mieux documenter la nature des matières premières (cellulose de bois, viscosse, *etc.*) composant ces produits et de les afficher sur les emballages afin d'informer les utilisateurs.

Recommandation sur l'acquisition de connaissances

Le CES préconise :

- D'acquérir des connaissances en termes d'utilisation (ex. fréquence de change), en particulier en dehors du secteur médico-social,
- D'acquérir des connaissances sur les liens entre les lésions cutanées chez les patients incontinents et le port de protection pour incontinence, à travers des études épidémiologiques robustes,
- De développer et d'harmoniser les méthodes analytiques sur la migration des substances dans un simulant d'urine.

Date de validation du rapport d'expertise collective le comité d'experts spécialisé : 16 décembre 2019

9 Bibliographie

9.1 Publications

- Ameli.fr. (2019). Incontinence urinaire : mécanisme, fréquence et causes. Disponible : https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/incontinence-urinaire/mecanismes-frequence-causes#text_5615
- ANAES. (2003). Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale. Mai 2003. (ANAES, Saint Denis). 123p. Disponible sur https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/argumentaire1_2006_12_01_10_19_53_157.pdf
- Anses. (2011). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la classification européenne du formaldéhyde. Edition scientifique. Novembre 2011. (Anses, Maisons-Alfort). 5p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2010sa0318.pdf>
- Anses. (2017a). Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Edition scientifique. Juin 2017. (Anses, Maisons-Alfort). 186p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
- Anses. (2017b). Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3). Juin 2017. 566 p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf>
- Anses. (2018). Sécurité des produits de protection intime. Juin 2018. 242p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2016SA0108Ra.pdf>
- Anses. (2019). Sécurité des couches pour bébé. Janvier 2019. 244p. disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2017SA0019Ra.pdf>
- ANSM. (2010a). Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. (ANSM, Saint Denis). 17p.
- ANSM. (2010b). Rapport d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. (ANSM, Saint Denis). 55p.
- Anderson YB, Jackson JA, Birnbaum LS. (1993). Maturation changes in dermal absorption of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) in Fischer 344 rats. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1993 Apr;119(2):214-20.
- Association française de formation médicale continue en hépato-gastro-entérologie. (2003). Incontinence anale. Post-U 2003. Disponible sur <http://www.fmcgastro.org/postu-main/archives/postu-2003-paris/incontinence-anale/>
- Association française de formation médicale continue en hépato-gastro-entérologie. (2009). L'incontinence anale chez l'adulte. Post-U 2009. Disponible sur <https://www.fmcgastro.org/postu-main/archives/postu-2009-paris/incontinence-anale-chez-ladulte-2/>
- Association française d'urologie. (2009). 7^{ème} semaine nationale de l'incontinence organisée par l'Association Française d'Urologie. Dossier de presse. 23 au 28 mars 2009.
- ATSDR. (1998). Toxicological profile for chlorinated dibenzo-p-dioxins. Décembre 1998. (ATSDR, Atlanta). 721p.
- ATSDR. (1999). Toxicological profile for formaldehyde. July 1999. (ATSDR, Atlanta). 468p. Disponible sur <https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp111.pdf>
- Banks YB, Birnbaum LS. (1991). Absorption of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) after low dose dermal exposure. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1991 Feb;107(2):302-10.
- Banks YB, Brewster DW, Birnbaum LS. (1990). Age-related changes in dermal absorption of 2,3,7, 8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin and 2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran. *Fundam Appl Toxicol.* 1990 Jul;15(1):163-73.
- Beeckman D, Schoonhoven L, Verhaeghe S, Heyneman A, Defloor T. (2009). Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: literature review. *J Adv Nurs.* 2009 Jun;65(6):1141-54.
- Beeckman D et al. (2015). Proceedings of the Global IAD Expert Panel. Incontinence associated dermatitis: moving prevention forward. *Wounds International* 2015.
- Bender JK, Faergemann J, Sköld M. (2017). Skin Health Connected to the Use of Absorbent Hygiene Products: A Review. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2017 Sep;7(3):319-330.

- Brewster DW, Banks YB, Clark AM, Birnbaum LS. (1989). Comparative dermal absorption of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin and three polychlorinated dibenzofurans. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1989 Jan;97(1):156-66.
- CIRC. (2012). 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzopara-dioxin, 2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran and 3,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl. Volume 100F:339-378.
- Counts J, Weisbord A, Yin S. (2017). Common Diaper Ingredient Questions : modern disposable diaper materials are safe and extensively tested. *Clinical Pediatrics.* 2017, Vol.56(5S) 23S- 27S.
- Darmon H, Mion F. (2007). Exploration et prise en charge d'une incontinence anale. *Hepato-gastro*, vol.14, n°6.
- Dey S, Purdon M, Kirsch T, Helbich H, Kerr K, Li L, Zhou S. (2016) Exposure Factor considerations for safety evaluation of modern disposable diapers. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2016 Nov;81:183-193.
- Dey S, Rothe H, Page L, O'Connor R, Farahmand S, Toner F, Marsh R, Wehmeyer SZ. (2015). An in vitro skin penetration model for compromised skin: estimating penetration of polyethylene glycol[14C]-PEG-7Phosphate. *Skin Pharmacol Physiol.* 2015; 28 :12-21
- DeVito MJ, Schechter A. (2002) Exposure assessment to dioxins from the use of tampons and diapers. *Environ Health Perspect.* 2002 Jan;110(1):23-8
- DHI. (2007) Study on "enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals", DHI Water and Environment 2006. Disponible sur http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf
- Dieusaert P. (2005). Guide pratique des analyses médicales. 4^{ème} édition. 1544p.
- EDANA. (2005). Seven decades of disposable diapers. Bruxelles, Belgique : EDANA, 15p.
- EDANA. (2008a). Summary report – Sustainability Panel Discussion : The skin health and hygiene benefits of absorbent hygiene products and wipes. July 2008. Bruxelles, Belgique : EDANA, 20 p.
- EDANA. (2008b). Fact sheet incontinence products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 2 p.
- EDANA. (2015). Sustainability Report 4th edition, 2015. Bruxelles, Belgique : EDANA, 48 p.
- EFSA. (2018). Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. *EFSA journal.* 2018;16(11): 5333.
- Fader M, Cottenden A, Getliffe K, Gage H, Clarke-O'Neill S, Jamieson K, Green N, Williams P, Brooks R, Malone-Lee J. (2008). Absorbent products for urinary/faecal incontinence: a comparative evaluation of key product designs. *Health Technol Assess.* 2008 Jul;12(29):iii-iv, ix-185.
- Falloon SS, Abbas S, Stridfeldt C, Cottenden A. (2018). The Impact of Microclimate on Skin Health With Absorbent Incontinence Product Use: An Integrative Review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2018 Jul/Aug;45(4):341-348.
- Faucher N. (2006). Dermite du siège chez le sujet âgé. *Successful Aging SA Af* 2007 :464.
- Foureur N., Vanzo B., Meaume S., Senet P. (2006). Prospective aetiological study of diaper dermatitis in the elderly. *Brit J Dermatol.* 2006 ; 155 : 941-946
- Giroux L, Pratt MD. (2002). Contact dermatitis to incontinency pads in a (meth)acrylate allergic patient. *Am J Contact Dermat.* 2002 Sep;13(3):143-5.
- Gourmand M., Corpart J.-M. (1999) Hygiène : la révolution des superabsorbants. *Lettre des sciences chimiques du CNRS/l'actualité chimique.* Novembre 1999 : 46-50
- Gray M. (2010). Optimal management of incontinence-associated dermatitis in the elderly. *Am J Clin Dermatol.* 2010; 11 (3) : 201-210.
- Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, Fader M, Logan S, Junkin J, Selekof J, Doughty D, Kurz P. (2012). Incontinence-associated dermatitis: a comprehensive review and update. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012 Jan-Feb;39(1):61-74.
- Group'Hygiène. (2017). La prise en charge de l'incontinence en France : un enjeu sociétal et de santé publique. (Group'Hygiène, Paris). 65p.
- Haab F. (2007). Rapport sur le thème de l'incontinence urinaire. Ministère de la santé et des solidarités. Rapport remis à Monsieur Philippe Bas. 64p.
- INERIS. (2010). Formaldéhyde. Fiche de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques. Dernière mise à jour : 25/02/2010. (INERIS, Verneuil-en-Halatte). 79p.
- IEPA. (1997). Endocrine Disruptors Strategy Preliminary List of Chemicals Associated with Endocrine System Effects in Animals and Humans or In Vitro. Disponible sur <http://iledi.org/ppa/docs/00/00/00/01/01/82/EndocrineDisruptorsStrategy.pdf>
- Ishii S, Katagiri R, Kataoka T, Wada M, Imai S, Yamasaki K. (2014). Risk assessment study of dioxins in sanitary napkins produced in Japan. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2014 Oct;70(1):357-62.
- JECFA. (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series 909. (OMS, Genève). 186p.

- Katoh N, Tennstedt D, Abellan van Kan G, Saint Aroman M, Loir A, Bacqueville D, Duprat L, Guiraud B, Bessou-Touya S, Duplan H. (2018). Gerontodermatology: the fragility of the epidermis in older adults. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018 Nov;32 Suppl 4:1-20.
- Keml. (2018). Survey of hazardous chemicals substances in feminine hygiene products. A study within the government assignment on mapping hazardous chemical substances 2017–2020. (Keml, Stockholm). 117 p. Disponible sur <https://www.kemi.se/global/rapporter/2018/report-8-18-survey-of-hazardous-chemical-substances-in-feminine-hygiene-products.pdf>
- Klasmeier J, Mühlebach A, McLachlan M.S. (1999). PCDD/Fs in Textiles Part II : Transfer from clothing to human skin. *Chemosphere*. 1999. Vol 38. N°1. p 97-108.
- Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T, Ciofu C, Montefiore ED, Alvarez FP, Bloch J. (2009). Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. *Eur Urol*. 2009 Jul;56(1):177-83.
- Macmillan AK, Merrie AE, Marshall RJ, Parry BR. (2004). The prevalence of fecal incontinence in community-dwelling adults: a systematic review of the literature. *Dis Colon Rectum*. 2004 Aug;47(8):1341-9.
- Miget G, Moutounaick M, Kervinio F, Teng M, Chesnel C, Charlanes A, Le Breton F, Amarenco G. (2008). Place des protections dans la prise en charge de l'incontinence urinaire. *Prog Urol*. 2018 Dec;28(17):953-961.
- NCASI (National Council for Air and Stream Improvement). (2013). Environmental footprint comparaison tool. Effects of decreased release of chlorinated compounds. 4p. Disponible sur <https://pdfs.semanticscholar.org/d4ca/6692d2aa97a4b8340fdeeb323110ea547e2c.pdf>
- NRC (National Research Council). (1983). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. (National Academy Press, Washington, DC).
- OEHHA. (2008). Chlorinated dibenzo-p-dioxins and chlorinated dibenzofurans (including 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin). Chronic toxicity summary. Appendix D3. Chronic RELs and toxicity summaries using the previous version of the Hot Spots Risk Assessment guidelines. (OEHHA 1999) 2000 Dec;90-105. (OEHHA, Sacramento, California). 619p. Disponible sur <https://oehha.ca.gov/media/downloads/cnr/appendixd3final.pdf>
- OEHHA. (2011). Formaldehyde. Appendix B: Chemical-Specific Summaries of the Information Used to Derive Unit Risk and Cancer Potency Values. Technical Support Document for Cancer Potency Factors. 2011 Jan;344-352. (OEHHA, Sacramento, California). 626p. Disponible sur <https://oehha.ca.gov/media/downloads/cnr/appendixb.pdf>
- Omlil R, Skotnes LH, Romild U, Bakke A, Mykletun A, Kuhry E. (2010). Pad per day usage, urinary incontinence and urinary tract infections in nursing home residents. *Age Ageing*. 2010 Sep;39(5):549-54.
- OMS-IPCS. (2005). Formaldehyde in Drinking-water. WHO/SDE/WSH/05.08/48. (OMS, Genève). 18p. Disponible sur https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/formaldehyde130605.pdf
- OMS-IPCS. (2010). WHO human health risk assessment toolkit : chemical hazards. (OMS, Genève) 105p.
- OMS. (2017). Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first addendum. (OMS, Genève). 631p.
- OSAV. (2016) Substances chimiques présentes dans les protections hygiéniques. Evaluation des risques. 6p.
- Poiger H, Schlatter C. (1980). Influence of solvents and adsorbents on dermal and intestinal absorption of TCDD. *Food Cosmet Toxicol*. 1980 Oct;18(5):477-81. No abstract available.
- RIVM. (2009). Re-evaluation of some human-toxicological Maximum Permissible Risk levels earlier evaluated in the period 1991-2001. Report 711701092/2009. (RIVM, Bilthoven, The Netherlands). 68p.
- Roy TA, Hammerstrom K, Schaum J. (2008). Percutaneous absorption of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) from soil. *J Toxicol Environ Health A*. 2008;71(23):1509-15.
- Runeman B. (2008). Skin interaction with absorbent hygiene products. *Clin Dermatol*. 2008 Jan-Feb;26(1):45-51.
- Santé Canada. (1990). Polychlorodibenzodioxines et polychlorodibenzofurannes. Liste des substances d'intérêt prioritaire. Rapport d'évaluation n°1. 66p.
- SCCS. (2016). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9th revision. SCCS/1564/15. Revised version of 25 April 2016. (SCCS, Bruxelles). 151p.
- SCF (Scientific Committee on Food). (2001). Opinion of the scientific committee on food on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in food. (SCF, Bruxelles). 29p. Disponible sur https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_dioxins_out90_en.pdf
- Scialli AR. (2001). Tampons, dioxins, and endometriosis. *Reprod Toxicol*. 2001 May-Jun;15(3):231-8.
- Siproudhis L. (2008). Incontinence fécale. Société nationale Française de colo-proctologie (SNFCP). Disponible sur <https://www.snfcop.org/informations-maladies/constipation-et-incontinence/incontinence-fecale/>

- Shu H, Teitelbaum P, Webb AS, Marple L, Brunck B, Dei Rossi D, Murray FJ, Paustenbach D. (1988). Bioavailability of soil-bound TCDD: dermal bioavailability in the rat. *Fundam Appl Toxicol.* 1988 Feb;10(2):335-43.
- Stiftung warenstest. (2017). InkontinenzWindeln für Erwachsene – nicht alle halten dicht. Disponible sur <https://www.test.de/Inkontinenz-Windeln-fuer-Erwachsene-im-Test-5143186-0/>
- UFC Que choisir. (2019). Protections pour incontinence. Que choisir. 2019 Sept ; 583 :48-49.
- US EPA. (1990). Formaldehyde. CASRN 50-00-0. (US EPA, Washington, DC). 16p. Disponible sur : https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/subst/0419_summary.pdf
- US EPA. (1992). Dermal exposure assessment: principles and applications. (CAS No. 1746-01-6). EPA/600/8-91/011B. January 1992. Interim report. (US EPA, Washington – USA). 389p.
- US EPA. (2011). Exposure Factors Handbook: 2011 Edition. EPA/600/R-090/052F. September 2011. (US EPA, Washington – USA). 1436p.
- US EPA. (2012). EPA' reanalysis of key issues related to Dioxin toxicity and response to NAS comments, Volume 1. In support of summary information on the Integrated risk information system (IRIS). EPA/600/R-10/038F. (US EPA, Washington – USA). 344p.
- Van den Berg M, Birnbaum LS, Denison M, De Vito M, Farland W, Feeley M, Fiedler H, Hakansson H, Hanberg A, Haws L, Rose M, Safe S, Schrenk D, Tohyama C, Tritscher A, Tuomisto J, Tysklind M, Walker N, Peterson RE. (2006). The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds. *Toxicol Sci.* 2006 Oct;93(2):223-41.
- Weber LW, Zesch A, Rozman K. (1991). Penetration, distribution and kinetics of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin in human skin in vitro. *Arch Toxicol.* 1991;65(5):421-8.
- Weber LW. (1993). The penetration of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin into viable and non-viable porcine skin in vitro. *Toxicology.* 1993 Nov 12;84(1-3):125-40.

9.2 Normes

- NF X 50-110 (mai 2003) Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).
- Q34-018 « Articles pour usages sanitaires et domestiques - Détermination des caractéristiques liées à l'absorption des articles d'hygiène infantile, féminine et de l'incontinence (articles à usage unique) - Liquides d'essais recommandés »

9.3 Législation et réglementation

- Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission
- Règlement n° 1272/2008 du 16/12/08 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce règlement prendra effet le 26 mai 2020 à la place de l'ancienne directive 93/42/CEE.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

2018 -SA- 0 0 2 3

COURRIER ARRIVE
07 MARS 2018
DIRECTION GENERALE

PARIS, LE 2 MAR. 2018

DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 38
75793 PARIS CEDEX 13MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Réf : dossier n° 12/7630

Affaire suivie par Olivier PIAT
Bureau
Téléphone : 01 44 97 29 31
Télécopie : 01 44 97
Courriel : Bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.frLa Directrice Générale de la Concurrence, de la
Consommation et de la Répression des Fraudesà
Le Directeur Général de la Santé
Monsieur Roger GENET
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du
travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex**Objet : saisine relative à la sécurité des couches pour incontinence**

Pièce jointe : 1 (saisine de l'ANSM)

Monsieur le Directeur général,

Nous avons l'honneur de vous faire parvenir une saisine relative à la sécurité et à la commercialisation des couches pour incontinence en matière de risques d'allergie, d'infections ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses.

Cette problématique nous semble mériter un approfondissement en matière d'analyse de risques, compte tenu du nombre de substances chimiques potentiellement utilisées dans la confection des couches pour incontinence à l'instar des couches pour bébés.

Une étude récente s'appuyant sur des résultats d'analyse fait état de la présence de pesticides, dioxines, furanes, hydrocarbure aromatiques polycycliques (HAP) et composés organiques volatils à l'état de trace dans les couches pour bébés.

La présence de ces résidus a été confirmée par l'enquête de la DGCCRF lancée en avril 2017 portant sur les couches pour bébés et les couches pour incontinence.

8500-12-1105

Au vu des niveaux d'exposition des substances dangereuses, et dans la mesure où les calculs de risques préliminaires des scénarios « pire cas » des couches pour bébés réalisés par l'ANSES ne permettent pas d'écartier de prime abord un risque concernant les couches pour incontinence, dispositifs médicaux de classe I, l'expertise de l'ANSES, en collaboration avec l'ANSM, dont vous trouverez la saisine en pièce jointe, est particulièrement souhaitée aux fins :

- A. D'identifier les substances chimiques préoccupantes réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces dispositifs médicaux, le cas échéant à l'état de trace ;
- B. De réaliser un état de lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances en particulier par contact avec la peau et les muqueuses de la sphère urogénitale ;
- C. D'apporter son concours à l'ANSM en ce qui concerne l'évaluation de la pertinence des rapports d'évaluation biologique, des tests de biocompatibilités, des analyses bibliographiques ainsi que de l'analyse de risques faits par les fabricants pour la présence de ces substances dans les couches pour incontinence notamment au regard du temps et du mode d'exposition conformément à la méthodologie que vous avez retenue lors des saisines relative aux produits de protections intimes et aux couches pour bébés ;
- D. Le cas échéant d'émettre toute recommandation que l'ANSES pourrait juger utile afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur/patient notamment au niveau communautaire.

Vous trouverez ci-jointe une note précisant le contexte ainsi que les questions précises sur lesquelles nous sollicitons votre expertise.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en nous précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui seront saisis du dossier.

LA DIRECTRICE GENERALE
DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET
DE LA REPRESSION DES FRAUDES

VIRGINIE BEAUMEUNIER



LE DIRECTEUR GENERAL DE LA
SANTÉ

JEROME SALOMON



Annexe 2 : Evaluation de la dépendance

En France, une évaluation de l'autonomie a lieu lorsque la personne demande à bénéficier de différentes aides légales comme l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA). Cette évaluation repose sur l'utilisation de la grille nationale d'évaluation AGGIR (Autonomie, Gérontologie, Groupes Iso-Ressources). Cette grille permet de mesurer le degré de dépendance physique et/ou psychique d'une personne âgée dans l'accomplissement de ses actes essentiels et quotidiens.

La grille AGGIR mesure les capacités de la personne âgée à accomplir :

- 10 activités corporelles et mentales, dites activités discriminantes (assurer l'hygiène de l'élimination urinaire et fécale, cohérence, toilette, alimentation, déplacement, etc.) qui sont utilisées pour déterminer le groupe "iso-ressources" (GIR) dont relève la personne âgée ;
- 7 activités domestiques et sociales, dites activités illustratives, à apporter des informations complémentaires à l'évaluateur pour mieux appréhender la situation globale de la personne et permettent d'orienter le plan d'aide qui en résultera en apportant des informations complémentaires (gestion de son budget, cuisine, ménage, activités de loisirs, etc.).

Pour chacune des variables, l'observateur attribue une note : A : « fait seul, totalement, habituellement et correctement », B : « fait partiellement, ou non habituellement, ou non correctement » ou C : « ne fait pas ».

La grille AGGIR est intégrée à un référentiel d'évaluation qui permet de recueillir l'ensemble des informations nécessaires à l'élaboration du plan d'aide de la personne âgée.

À partir des résultats, le degré de dépendance de la personne est déterminé. Les degrés de perte d'autonomie sont classés en 6 groupes dits "iso-ressources" (GIR). À chaque GIR correspond un niveau de besoins d'aides pour accomplir les actes essentiels de la vie quotidienne :

- **GIR 1** : Personne confinée au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessite une présence indispensable et continue d'intervenants ou personne en fin de vie ;
- **GIR 2** : Personne confinée au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante ou personne dont les fonctions mentales sont altérées, mais qui est capable de se déplacer et qui nécessite une surveillance permanente ;
- **GIR 3** : Personne ayant conservé son autonomie mentale, partiellement son autonomie locomotrice, mais qui a besoin quotidiennement et plusieurs fois par jour d'une aide pour les soins corporels ;
- **GIR 4** : personne n'assumant pas seule ses transferts mais qui, une fois levée, peut se déplacer à l'intérieur de son logement, et qui a besoin d'aides pour la toilette et l'habillage ou personne n'ayant pas de problèmes locomoteurs mais qui doit être aidée pour les soins corporels et les repas ;
- **GIR 5** : Personne ayant seulement besoin d'une aide ponctuelle pour la toilette, la préparation des repas et le ménage ;
- **GIR 6** : Personne encore autonome pour les actes essentiels de la vie courante.

Généralement, la grille AVQ (Actes de la Vie Quotidienne) est utilisée en complément de la grille AGGIR pour mesurer le degré de perte d'autonomie et de dépendance d'une personne. Elle répertorie 6 actes de la vie quotidienne : la toilette, l'habillage, l'alimentation, la continence, le déplacement et les transferts.

Annexe 3 : Critères du label Nordic Swan

Les critères que doivent remplir les couches pour obtenir l'écolabel Nordic Swan sont :

- Descriptions du produit et de la composition des différents modèles de couches,
- Liste des produits chimiques inclus et leurs classifications,
- Liste des substances chimiques utilisées dans la production/composition avec un focus sur les CMR,
- Ne pas contenir : substances de la liste candidate de REACH, les composés organostanniques, les phtalates, les alkyl phénoléthoxylates, les composés halogénés, les retardateurs de flammes, les substances évaluées PBT ou vPvB, les conservateurs bioaccumulables, les agents antibactériens,
- Indiquer si un traitement siliconique est réalisé sur tout ou partie du produit,
- Donner des informations sur les adhésifs et liants utilisés (ex : la concentration en formaldéhyde libre ne doit pas dépasser 0,001% (en poids) ;
- Faire une description des parfums et des préparations « skin care », des substances « odour control » ;
- Les produits labellisés Nordic Swan ne peuvent contenir des agents antibactériens et des médicaments,
- Les produits ne doivent pas être teints, sauf pour les parties non en contact direct avec la peau si le colorant a une fonction spécifique,
- Les encres d'impression doivent suivre un document guide de l'écolabel Nordic Swan,
- Les matériaux recyclés ne peuvent être utilisés dans les produits sanitaires avec une exception pour le plastique recyclé.
- Des renseignements sur la cellulose utilisée, le « fluff » (pâte de bois défibrée), le papier ou le carton, le bois (notamment en termes de matière première ou en termes de production). Le coton utilisé ne doit pas être blanchi au chlore, et lorsque le poids de coton utilisé est supérieur à 5%, le coton doit être cultivé en respectant le règlement n°834/2007 sur la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques.
- Le blanchiment au chlore ne peut être utilisé pour la pulpe de cellulose ou la fibre de cellulose. De même pour la cellulose régénérée, des requis sont à atteindre (notamment en ce qui concerne les émissions COD¹⁷) ;
- Les polymères utilisés ne doivent pas être des polymères halogénés (ex : PVC) ;
- Selon le taux de polymère présent dans l'article, certaines substances chimiques ne doivent pas être retrouvées ;
- En ce qui concerne le polyuréthane/élasthanne, un process fermé doit être mis en place, les composés organostanniques ne doivent pas être utilisés ; les émissions dans l'air lors de la production de la fibre sont contrôlées, les mousses PUR et les thermoplastiques PUR doivent remplir les critères de l'écolabel pour les matelas ;
- Les émissions de N₂O dans l'air lors de la production ne doivent pas dépasser 9 g/kg de caprolactame,
- Pour les bio-polymères, l'huile de palme, l'huile de soja et la canne à sucre doivent être certifiées.
- L'acrylamide ne peut être utilisé. De même le SAP ne peut contenir plus de 1000 ppm de monomères résiduels et doit contenir maximum 10% d'extraits hydrosolubles (en poids).
- Pour les non-tissés, le producteur doit remplir les critères chimiques demandés ci-dessus.
- Les couches doivent contenir une quantité minimum de matériaux recyclés définis dans la norme ISO 14 021.

Des informations sur le procédé qualité sont requises.

¹⁷ COD : chemical oxygen demand.

Annexe 4 : Synthèse des résultats des essais conduits par UFC Que Choisir (2019) – CONFIDENTIEL

Annexe 5 : Liste des substances recherchées par le SCL

- **Phtalates :**

Phtalate de diméthyle (DMP)	Phtalate de dinonyle (DNP)
Phtalate de diéthyle (DEP)	Phtalate de di-n-octyle (DNOP)
Phtalate de dirpopyle (DPrP)	Phtalate de diphenyle (DPhP)
Phtalate de diisobutyle (DIBP)	Bis (2-ethylhexyl) terephtalate (DEHTP)
Phtalate de dibutyle (DBP)	Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (DMEP)	Phtalate de diisodécyle (DIDP)
Phtalate de di-n-pentyle (DPP)	Phtalate de diisoheptyle (DIHP)
Phtalate de benzylbutyle (BBP)	Phtalate de di-isononyle (DINP)
- **Organo-étains :** tributyl étain et dioctyl étain
- **Formaldéhyde**
- **HAP :**

Benzo[c]fluorène	Benzo[a]pyrène
Benzo[a]anthracène	Dibenzo[a,h]anthracène
Cylcopenta[c,d]pyrène	Indéno[1,2,3-c,d]pyrène
Chrysène	Benzo[g,h,i]pérylène
5-méthyl chrysène	Dibenzo[a,l]pyrène
Benzo[b]fluoranthène	Dibenzo[a,e]pyrène
Benzo[k]fluoranthène	Dibenzo[a,i]pyrène
Benzo[j]fluoranthène	Dibenzo[a,h]pyrène
Benzo[e]pyrène	
- **Composés organiques volatiles :**

1,2,3-trichlorobenzene	1,1,1,2-tetracloroethane
naphtalène	chlorobenzene
hexachlorobutadiene	1,2-dibromoethane
1,2,4-trichlorobenzene	dibromochloromethane
1,2-dibromo-3-chloropropane	tetrachloroethene
1-2-dichlorobenzene + n-butylbenzene	1,1,2-trichloroethane
1,4-dichlorobenzene	toluene
p-isopropyltoluène	cis-1,3-dichloropropene
1,3-dichlorobenzene	bromodichloromethane
sec-butylbenzene	dibromomethane
1,2,4-trimethylbenzene	1,2-dichloropropane
tert-butylbenzene	trichloroethene
1,3,5-trimethylbenzene +	1,2-dichloroethane
4-chlorotoluene	benzene
2-chlorotoluene	1,1-dichloropropene + carbon
n-propylbenzene	tetrachloride
1,2,3-trichloropropane	1,1,1-trichloroethane
bromobenzene +	chloroform (trichloromethane)
1,1,2,2-trichloroethane	bromochloromethane
isopropylbenzene	cis-1,2-dichloroethene +
bromoform	2,2-dichloropropane
o-xylene + styrène	1,1-dichloroethane
m-xylene + p-xylène	
- **Substances odoriférantes et conservateurs :**

Aldéhyde alpha-amylcinnamique	Amylcinnamyl alcohol
-------------------------------	----------------------

Benzylalcohol		Anise Alcohol
Benzyl salicylate		Benzyl benzoate
Cinnamyl alcohol		Benzyl cinnamate
Cinnamal Citral		Citronellol
Coumarin		Farnésol
Eugénol		Hexyl cinnamal
Géranol		Butylphenyl methylpropional (lilial®)
Hydroxycitronellal		Limonen
Hydroxyisohexyl	3-cyclohexene	Linalool
carboxaldéhyde (lyral®)		Methyl 2-octynoate
Isoeugenol		Alpha-isomethyl Ionone
- Dioxines		
2,3,7,8 TCDD		1,2,3,7,8,9 HxCDD
1,2,3,7,8 PeCDD		1,2,3,4,6,7,8 HpCDD
1,2,3,4,7,8 HxCDD		OCDD
1,2,3,6,7,8 HxCDD		
- Furanes		
2,3,7,8 TCDF		2,3,4,6,7,8 HxCDF
1,2,3,7,8 PeCDF		1,2,3,7,8,9 HxCDF
2,3,4,7,8 PeCDF		1,2,3,4,6,7,8 HpCDF
1,2,3,4,7,8 HxCDF		1,2,3,4,7,8,9 HpCDF
1,2,3,6,7,8 HxCDF		OCDF
- PCB-DL : 81, 77, 123, 118, 114, 105, 126, 167, 156, 157, 169 et 189		
- Glyphosate et son métabolite, l'AMPA (Acide AminoMéthylPhosphonique),		
- Résidus de pesticides :		
2,4,6-tribromoanisole	DDT (isomères)	Formothion
2,4,6-tribromophénol	Diafenthiuron	HCH alpha
2,4,6-trichlorophénol	Dichlobénil	HCH bêta
3,5-dichloroaniline	Dichlofenthion	HCH gamma
3-chloroaniline	Dichlofluanide	Heptachlore
Aldrine	Dichlorobenzophénone	Hexachlorobenzène
Alphamethrine	Dicloran	Iprodione
Azinphos-méthyl	Dicofol pp'	Isofenphos-méthyl
Bifenthrine	Dieldrine	Lambda cyhalothrine
Bromophos-éthyl	Diphénylamine	Méthacriphos
Bromopropylate	Endosulfan alpha	Méthoxychlore
Carbophénothion	Endosulfan bêta	Molinate
Carbophénothion-méthyl	Endosulfan sulfate	Nitrofène
Chinométhionate	Endrine	Orthophénylphénol
Chlordane (cis, trans)	EPN	Pentachloroaniline
Chlordane oxy	Esfenvalérate/Fenvalérate	Pentachloroanisole
Chlorfénapyr	te	Perméthrine
Chlorobenzilate	Fénarimol	Phorate
Chlorofénizon	Fenchlorphos	Procymidone
Chlorothalonil	Fenpropathrine	Profénofos
Chlorthal-diméthyl	Fipronil	Prophame
Chlozolinate	Fipronil-sulfone	Quintozene
Cyfluthrine	Folpel	Tau-fluvalinate
	Fonofos	Tecnazène

Téfluthrine	Chlorfenvinphos	Ethoprophos
Tétradifon	Chlorméphos	Etofenprox
Tolyfluanide	Chlorotoluron	Etoxazole
Trichloronate	Chlorpropham	Etrimphos
Trifluraline	Chlorpyriphos-éthyl	Fenamidone
Vinclozoline	Chlorpyriphos-méthyl	Fenamiphos
2,4-D	Cinosulfuron	Fenamiphos sulfone
2,4-DB	Cléthodime	Fenamiphos sulfoxyde
Abamectine	Clofentézine	Fenazaquin
Acéphate	Clomazone	Fenbuconazole
Acétamipride	Cloquintocet mexyl	Fenbutatin oxide
Acibenzolar-S-méthyl	Clothiandine	Fenhexamid
Aclonifène	Coumaphos	Fénitrothion
Acrinathrine	Coumatétralyl	Fenoxycarbe
Aldicarbe	Cyanazine	Fenpropidine
Aldicarbe-sulfone	Cyazofamide	Fenpropimorphe
Aldicarbe-sulfoxyde	Cycluron	Fenpyrazamine
Amétoctradine	Cyflufénamide	Fenpyroximate
Amétryne	Cymoxanil	Fenthion
Amidosulfuron	Cyperméthrine	Fenthion-sulfone
Asulame	Cyproconazole	Fenthion-sulfoxyde
Atrazine	Cyprodinil	Flocoumaphène
Atrazine-deséthyl	Deltaméthrine	Fonicamide
Azaconazole	Déméton-S- méthylsulfone	Fluazifop-p-butyl
Azinphos-éthyl	Déméton-S- méthylsulfoxyde	Fluazinam
Azoxystrobine	Desmédiophame	Flubendiamide
Béflubutamide	Dialifos	Fludioxonil
Benalaxyl	Diazinon	Flufenoxuron
Bendiocarbe	Dichlorprop	Fluopicolide
Benfluraline	Dichlorvos	Fluopyram
Benfuracarbe	Diclobutrazole	Fluoxastrobin
Bentazone	Diclofop-méthyl	Fluquinconazole
Benthiavalicarbe- isopropyl	Dicrotophos	Flurochloridone
Bitertanol	Diéthion	Fluroxypyr
Bixafen	Diéthofencarbe	Flurtamone
Boscalide	Difénoconazole	Flusilazole
Bromacile	Diflubenzuron	Flutolanil
Bromoxynil	Diméfuron	Flutriafol
Bromuconazole	Diméthoate	Fluxapyroxad
Bupirimate	Diméthomorphe	Forchlorfenuron
Buprofézine	Dimoxystrobine	Formetanate
Butoxyde de pipéronyl	Diniconazole	Fosthiazate
Butraline	Dithianon	Furalaxyl
Cadusafos	Diuron	Furathiocarbe
Captafol	DMST	Haloxyfop
Captane	Dodine	Haloxyfop-méthyl
Carbaryl	Emamectine	Heptenophos
Carbendazime	Epoxiconazole	Hexaconazole
Carbétamide	Esbiothrine	Hexazinone
Carbofuran	Ethiofencarbe	Hexythiazox
Carbofuran-3-hydroxy	Ethion	Imazalil
Carfentrazone-éthyl	Ethirimol	Imidaclopride
Chlorantraniliprole	Ethofumesate	Indoxacarbe
		Ioxynil
		Ipconazole

Iprovalicarbe	Metobromuron	Pyrifénox
Isocarbophos	Metolachlor	Pyriméthanil
Isofenphos-éthyl	Metoxuron	Pyriproxifen
Isoprocarbe	Metrafénone	Quinalphos
Isoproturon	Métribuzine	Quinoxyfen
Isoxaben	Monalide	Quizalofop-éthyl
Krésoxim-méthyl	Monocrotophos	Roténone
Lenacil	Monolinuron	Séthoxydime
Linuron	Monuron	Simazine
Lufénurone	Myclobutanil	Spinétorame
Malaoxon	Napropamide	Spinosad
Malathion	Nitenpyram	Spirodiclofen
MCPA	Ométhoate	Spiromésifène
MCPB	Oxadiazon	Spirotétramate
Mecoprop-p	Oxadixyl	Spiroxamine
Parathion	Oxamyl	Tébuconazole
Parathion méthyl	Paraoxon	Tébufénozide
Pendimethaline	Paraoxon-méthyl	Tébufenpyrad
Phosphamidon	Penconazole	Téflubenzuron
Prothiophos	Pencycuron	Tépraloxydim
Pyrimiphos-éthyl	Pentanochlor	Terbufossulfone
Pyrimiphos-méthyl	Phenmédiphame	Terbutylazine
Sulfotep	Phenthoate	Terbutryne
TFNA	Phosalone	Tétrachlorfenvinphos
TFNG	Phosmet	Tétraconazole
Thiométon	Phoxime	Tétraméthrine
Tolclophos-méthyl	Picoxystrobine	Thiabendazole
Mandipropamide	Pirimicarbe	Thiaclopride
Mécarbame	Pirimicarbe-desméthyl	Thiaméthoxam
Mépanipyrimine	Prochloraz	Thiodicarbe
Mépronil	Prométhrine	Thiophanate-méthyl
Métaflumizone	Propamocarbe	Triadiméfon
Métalaxyl	Propaquizafop	Triadiménol
Métamitron	Propargite	Triallate
Métazachlore	Propiconazole	Triazophos
Metconazole	Propoxur	Tricyclazole
Méthabenzthiazuron	Propyzamide	Trifloxystrobine
Méthamidophos	Proquinazid	Triflumuron
Méthidathion	Prosulfocarbe	Valifénalate
Methiocarbe	Prothioconazole Desthio	Vamidotion
Méthiocarbe sulfoxide	Pyraclostrobine	Warfarin
Méthiocarbe sulfone	Pyrazophos	Zoxamid
Méthomyl	Pyridaben	
Méthoxyfénozide	Pyridafenthion	

Annexe 6 : Tableau récapitulatif des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt

Substances	N°CAS	Propriétés physico chimiques								
		État physique	Masse molaire (g/mol)	Densité	P vapeur saturante (Pa)	T fusion (°C)	T ébullition (°C)	Solubilité dans l'eau (mg/L)	Log Kow	Koc (L/kg)
Formaldéhyde										
Formaldéhyde	50-00-0	Gaz incolore	30,026	1,03 - 1,06	440 kPa à 20 °C 516-519 kPa à 25 °C	-92	-19,1	400-500 g.L ⁻¹	0,35 à 25°C	11,75 g.g ⁻¹
Dioxines et furanes										
2,3,7,8 TCDD	1746-01-6	Solide	321,96	1,8	133,32	305	446,5	2.10 ⁻⁵ – 2.10 ⁻⁴	6,8-7,02	249100
1,2,3,7,8 PeCDD	40321-76-4	-	356,4	12,3	666,61	240	-	1,20.10 ⁻⁴ – 1,53.10 ⁻⁴	6,5-6,64	416100
1,2,3,4,7,8 HxCDD	39227-28-6	-	390,84	13,49	5,1.10 ⁻⁹ à 25°C	273	-	4,4.10 ⁻⁶	6,64-10,4	-
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7	-	390,84	13,49	4,8.10 ⁻⁹ à 25°C	285-286	-	2,65.10 ⁻⁵	6,21-8,21	695200
1,2,3,7,8,9 HxCDD	19408-74-3	-	390,87	-	133,32 à 25°C	243-244	478	2,65.10 ⁻⁵	8,21	-
1,2,3,4,7,8-HpCDD	35822-46-9	-	425,28	-	9,33.10 ⁻⁸	264	507,2	2,4.10 ⁻⁰⁶ - 1,9.10 ⁻³	7,52-11	-
OCDD	3268-87-9	Solide	459,72	-	1,066.10 ⁻¹⁰	300-330	485-510	7,4.10 ⁻⁰⁸ – 4.10 ⁻⁷	8,2-13,37	-
2,3,7,8 TCDF	51207-31-9	Solide	305,96	-	0,001	227-228	-	6,92.10 ⁻⁴	6,53	139500
1,2,3,7,8 PeCDF	57117-41-6	Solide	340,37	-	-	206	-	8,73.10 ⁻⁴	6,59-6,79	233000
2,3,4,7,8 PeCDF	57117-31-4	-	340,40	-	3,99.10 ⁻⁵	196-196,5	-	2,35.10 ⁻⁰⁴	6,92	233000
1,2,3,4,7,8 HxCDF	70648-26-9	-	374,86	-	-	-	-	-	7,07	389300
1,2,3,6,7,8 HxCDF	57117-449	-	374,86	-	-	-	-	-	7,02	389300
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5	-	374,86	-	-	-	239,5	-	7,05	389300
1,2,3,7,8,9 HxCDF	72918-21-9	-	374,86	-	-	-	-	-	6,99	389300
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	67562-39-4	-	409,31	-	2,66.10 ⁻⁶	-	-	1,35.10 ⁻⁰⁶	7,48-7,92	650300
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	55673-89-7	-	409,31	-	-	-	-	-	7,45	650300
OCDF	39001-02-0	-	443,75	-	3,99.10 ⁻¹⁰	258	-	1,16.10 ⁻⁰⁶	-	-
PCB-DL										
PCB 81	70362-50-4	-	291,99	-	-	-	-	-	6,34	78100
PCB 77	32598-13-3	-	291,98	1,44	0,001	182-184	-	5,69.10 ⁻⁰⁴ -18,0.10 ⁻²	6,63-6,72	-
PCB 123	65510-44-3	-	326,43	-	-	-	-	-	-	130500
PCB 118	31508-00-6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PCB 114	74472-37-0	-	326,43	-	-	98	-	0,016	6,98	130500
PCB 105	32598-14-4	-	326,43	1,52	0,00079	117	-	0,0034	6,79-6,88	-
PCB 126	57465-28-8	-	326,43	-	-	-	-	-	7,2	-
PCB 167	52663-72-6	-	380,86	-	6,6.10 ⁻⁵	-	-	0,00223	7,5	209300
PCB 156	38380-08-4	-	291,98	1,59	0,0001	182-184	-	18,0.10 ⁻² – 0,00533	6,72-7,6	-
PCB 157	69782-90-7	-	380,88	-	-	-	-	-	-	213600
PCB 169	32774-16-6	-	360,86	-	-	-	-	5,1.10 ⁻⁰⁴	7,41-7,59	209300
PCB 189	39635-31-9	-	395,32	-	-	-	-	7,53.10 ⁻⁰⁴	8,27	349700

Annexe 7 : Description des classifications et les bases de données suivantes permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE)

Commission européenne

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

The Endocrine Disruption Exchange Inc (TEDX)¹⁸ : Présence sur la liste TEDX. Le but de cette liste est de présenter les substances chimiques pour lesquelles au moins une étude montrant un effet sur le système endocrinien a été publiée afin d'améliorer l'information des scientifiques, des gestionnaires et du public. En juin 2015, près de 1 000 substances étaient listées comme PE sur la liste TEDX.

L'ONG ChemSec¹⁹ : Présence sur la SIN List (Substitute It Now). ChemSec a identifié des substances remplissant les critères pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) telles que définies dans règlement REACH. Parmi elles, 3 catégories de substances sont incluses : les substances CMR, les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et des substances de préoccupation équivalente dont les PE (dernière mise à jour : février 2017). L'inclusion d'une substance à la liste SIN en tant PE est fondée sur un faisceau d'arguments convergents (études *in vivo* et/ou *in vitro* de toxicologie et/ou d'écotoxicologie, la classification EU de la substance, *etc.*)²⁰.

US EPA : Conclusion de l'US EPA concernant le potentiel PE des substances listées dans le programme « Endocrine Disruptor Screening Program Tier 1 Assessments » (US EPA-EDSP). L'inclusion des pesticides (52 substances actives ou inertes) dans cette liste est fondée sur le potentiel d'exposition plutôt que sur des preuves de perturbation endocrinienne. Des tests ont été conduits pour ces substances afin d'étudier leur potentiel PE (activité œstrogénique, androgénique et/ou thyroïdienne via la réalisation de 5 tests *in vitro* et 6 *in vivo*). L'US EPA a ensuite réalisé une analyse du poids de la preuve pour chaque substance. L'US EPA a indiqué s'il existait des effets PE avec les voies œstrogéniques, androgéniques ou thyroïdiennes selon des études

¹⁸<http://endocrinedisruption.org/endocrine-disruption/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/chemicalsearch>

¹⁹ Organisation à but non lucratif fondée en 2002 par quatre organisations environnementales dont l'objectif est de promouvoir l'application des principes de précaution, de substitution, du pollueur-payeur et droit à l'information

²⁰ La justification de l'inclusion d'une substance est indiquée dans le fichier Excel dans la colonne « Reasons for inclusion on the SIN List » (téléchargeable sur <http://sinlist.chemsec.org/>)

toxicologiques ou écotoxicologiques. Si plusieurs niveaux de preuve étaient indiqués, le choix a été fait de retenir le plus pénalisant.

L'**IEPA** (Illinois Environmental Protection Agency) : Classification de l'IEPA indiquée dans le rapport « Endocrine Disruptors Strategy » (1997). L'IEPA a publié une liste préliminaire de substances chimiques présentant des effets PE chez les animaux et l'Homme ou *in vitro* classé selon 3 catégories : « known », « probable », « suspect ». Ces substances ont été identifiées sur la base d'une revue de la littérature disponible.

Annexe 8 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant

Le CES a retenu la même méthodologie que celle décrite dans le rapport de l'Anses relatif aux couches pour bébé (Anses, 2019). Ainsi, le CES a évalué dans un premier temps les risques selon une approche maximaliste afin d'exclure rapidement les substances n'entraînant pas de risque sanitaire (scenario pire cas).

EQRS SELON UN SCENARIO PIRE CAS

• Sélection des substances

Bien que ces essais n'aient pas été jugés représentatifs de la réalité, le CES a réalisé une EQRS selon un scenario pire cas pour l'ensemble des substances quantifiées dans les essais du SCL à partir de broyats de changes complets avec une extraction solvant (Tableau 23).

Tableau 23 : Synthèse des résultats des essais sur des broyats de changes complets entiers par extraction solvant (SCL, 2017)

Substances	Concentrations
COV (µg/kg)	
Naphtalène	<LD = 0,3 - 15 ± 5
1,4-dichlorobenzène	<LD = 0,3 - <LQ = 1
p-isopropyltoluène	<LQ = 1 - 15 ± 5
o-xylène + styrène	<LD = 0,3 - 3 ± 1
m- + p-xylène	<LQ = 1 - 1 ± 0,9
Chlorobenzène	<LD = 0,3 - 1 ± 0,9
Toluène	10 ± 3 - 14 ± 4
Dioxines et furanes (ng/kg)	
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	NQ (<LQ = 0,059) - 0,768
OCDD	NQ (<LQ = 0,283) -1,016
2,3,4,6,7,8 HxCDF	NQ (<LQ = 0,042) -0,105
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	NQ (<LQ = 0,042) -0,274
OCDF	NQ (<LQ = 0,034) -0,380
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	0 - 4,218.10 ⁻²
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	0 - 7,981.10 ⁻⁰³
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	0 - 3,420.10 ⁻⁰²
PCB-DL (ng/kg)	
PCB 77	1,693 - 5,438
PCB 123	0,809 - 3,255
PCB 118	44,608 - 100,761
PCB 114	NQ (<LQ = 0,288) -3,820
PCB 105	22,517 - 40,278
PCB 167	NQ (<LQ = 0,545) - 3,739
PCB 156	NQ (<LQ = 1,076) - 7,304
Somme PCB-DL quantifiés (TEQ)	2,34.10 ⁻³ - 5,01.10 ⁻³
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	2,34.10 ⁻³ - 4,49.10 ⁻²
Formaldéhyde (mg/kg)	
Formaldéhyde	0,73 - 3,47

• Classification des substances

La classification des substances ainsi que le choix des VTR sont disponibles dans le corps du rapport pour le formaldéhyde, les dioxines, furanes et PCB-DL (cf. Tableau 8 ; §7.3.1). Les classifications pour les COV sont indiquées dans le Tableau 24.

• Synthèse des VTR retenues

Les VTR retenues sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 24 : VTR chroniques ou dose critique retenues dans le cadre de l'EQRS pour les substances trouvées dans des broyats de change complet après extraction solvant, selon un scénario pire cas

Substances	Type de VTR	Population d'étude	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Formaldéhyde	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	OMS/IPCS (2005)	0,15 mg/kg/j	Irritations de l'estomac et néphrotoxicité
2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les dioxines, furanes et PCB-DL	Chronique à seuil	Personne jeune	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité
		Personne âgée	OEHHA (2008)	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité
Naphtalène	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	US EPA (1998)	$2 \cdot 10^{-2}$ mg/kg/j	↓ poids terminal moyen chez mâles
1,4-dichlorobenzène	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	ATSDR (2006)	0,07 mg/kg/j	Hépatotoxicité
	Chronique sans seuil		OEHHA (2009)	0,042 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
p-isopropyl toluène (p-cymène)	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	EFSA (2015)	NOAEL = 154 mg/kg/j	Légère néphrotoxicité MOE ref = 100*
Styrène	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	Santé Canada (1993) / RIVM (2001)	0,12 mg/kg/j	Toxicité sur le développement / ↓ poids corporel
Xylène mélange d'isomères	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	OMS (2004)	0,0179 mg/kg/j	↓ poids corporel
Chlorobenzène	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	US EPA (1989)	0,02 mg/kg/j	Hépatotoxicité
Toluène	Chronique à seuil	Personne jeune et âgée	US EPA (2005)	0,08 mg/kg/j	Néphrotoxicité

* MOE ref = 100 (UF_A = 10 et UF_H = 10)

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

Tableau 25 : Classifications des substances d'intérêt pour les COV

Substances	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP) ²¹	Auto Classification	CIRC (année)	Perturbation endocrinienne			
					BKH ou DHI	Liste TEDX	Liste SIN	IEPA
Naphtalène	91-20-3	Acute Tox 4 – H302 Carc 2 – H351	-	2B (2002)	-	Oui	Oui	-
Styrène	100-42-5	Flam. Liq 3 – H226 Skin Irrit 2 – H315 Eye Irrit 2 – H319 Acute Tox 4* – H332 STOT RE 1 – H372 Repr. 2 – H361d	-	2B (2002)	1 (1 pour la santé humaine, 3 pour la vie sauvage)	Oui	Oui	Probable
Toluène	108-88-3	Flam. Liq 2 – H225 Skin Irrit 2 – H315 Asp.Tox 1 – H304 STOT SE 3 – H373 STOT RE 2* - H373 Repr. 2 – H361d	-	3 (1999)	-	Oui	-	-
1,4-dichlorobenzène	106-46-7	Eye Irrit 2 – H319 Carc.2 – H351	-	2B (1999)	-	Oui	-	-
p-isopropyltoluène ²²	99-87-6	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3, H331 Asp. Tox. 1, H304	-	-	-	-	-	-
o-xylène	95-47-6	Flam liq 3 – H226 Acute Tox 4* – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4* - H332	-	-	-	-	-	-
m-xylène + p-xylène	1330-20-7	Flam Liq 3 – H226 Acute Tox 4 – H312 Skin Irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	-	3 (1999)	-	Oui	-	-
Chlorobenzène	108-90-7	Flam Liq 3 – H226 Skin irrit 2 – H315 Acute Tox 4 – H332	-	-	-	-	-	-

¹ aucune substance n'est classée par l'US EPA

²¹ Les classifications ou auto classification liées à un effet environnemental ne sont pas indiqués dans ce tableau.

²² Proposition de classification actuellement en cours de discussion

• Evaluation des d'exposition

○ Dose journalière d'exposition (DJE)

Le calcul de la DJE est réalisé pour chaque substance individuellement en utilisant l'équation ci-dessous :

$$DJE = (C_{\text{broyat}} \times P \times F \times T \times \text{Abs}) / PC$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg pc/j)

C_{broyat} : concentration de la substance chimique extraite par solvant à partir d'un broyat de protection (mg/kg de protection)

P : poids moyen de la protection(kg)

F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)

T : transfert à la peau (%)

Abs : fraction absorbée par la peau (%)

PC : poids corporel (kg)

Pour les dioxines, furanes et PCB DL, l'exposition et les risques ont été évalués pour chaque congénère pris isolément, ainsi que pour la famille à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET) (Tableau 12).

○ Synthèse des paramètres d'exposition

Le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario « pire cas » (Tableau 26).

Concernant le transfert de la substance du matériau à la peau/muqueuse, le CES retient 100% pour prendre en compte les incertitudes relatives à la détermination de la valeur de ce paramètre au vu du peu d'information disponible.

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

Le CES a décidé de retenir le poids le plus important parmi les poids des 4 changes analysés à savoir 166,9 g (SCL, 2018).

Le CES a choisi de retenir un poids moyen de 60 kg compte tenu du fait que la population d'étude regroupe des hommes et des femmes de toute tranche d'âge confondue.

Tableau 26 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas à partir des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant

Paramètre	Valeur	Référence
Concentration (C_{broyat})	Pour substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque change complet	SCL (2017)
Poids du change complet (P)	166,9 g	SCL (2017, 2018)
Fréquence d'utilisation (F)	3 par 24h	Audition EDANA et Group'Hygiène
Transfert de la substance à la peau (T)	100%	Hypothèse par défaut
Absorption cutanée (Abs)	100%	Hypothèse par défaut
Poids corporel (PC)	60 kg	SCCS (2016) , OMS (2017)

• Calcul de la dose journalière d'exposition (DJE) et des risques

Une DJE a été calculée pour chaque substance quantifiée dans le broyat de change complet (SCL 2017) et a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin d'estimer le risque (Tableau 28).

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

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

Avec : ERU : Excès de risque unitaire

T : durée de la période d'exposition en années, c'est-à-dire la durée de port des protections pour incontinence. Pour la personne âgée, la durée de séjour en EHPAD est en moyenne de 2 ans (cf. §2.3). Pour la personne jeune, la durée d'exposition n'est pas connue.

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

Différents excès de risque peuvent être calculés en fonction des concentrations d'exposition ; selon les cas, des excès de risque associé de 10^{-4} à 10^{-6} (ce qui signifie pour les effets cancérogènes, un cancer supplémentaire au sein d'une population exposée de 10 000 à 1000 000 individus). **Dans cette étude, le risque acceptable a été fixé à 10^{-6} , ce qui est le plus protecteur** (Tableau 27).

Tableau 27 : Interprétation des résultats de calcul de risque pour les effets sans seuil

$\text{ERI} < 10^{-7}$	$10^{-7} < \text{ERI} < 10^{-6}$	$\text{ERI} > 10^{-6}$
Le nombre de cas de cancers attendus serait inférieur à 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait compris entre 1 cas sur 1 million et 1 cas sur 10 millions de personnes exposées.	Le nombre de cas de cancers attendus serait supérieur à 1 cas sur 1 million de personnes exposées.

Tableau 28 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas à partir des essais SCL (2017) pour les broyats de changes complets par extraction solvant

Substance	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg pc/j)	FET	DJE _{TEQ} (mgTEQ/kg/j)	Personnes « jeunes »		Personnes « âgées »	
					VTR ou NOAEL (mg/kg/j)	QD (ou MOEref/MOE)	VTR ou NOAEL (mg/kg/j)	QD (ou MOEref/MOE)
COV								
naphtalène	2,00.10 ⁻²	1,67.10 ⁻⁴			2,00.10 ⁻²	8,35.10 ⁻³	2,00.10 ⁻²	8,35.10 ⁻³
1,4-dichlorobenzène	1,00.10 ⁻³	8,35.10 ⁻⁶			7,00.10 ⁻²	1,19.10 ⁻⁴	7,00.10 ⁻²	1,19.10 ⁻⁴
p-isopropyltoluène	2,00.10 ⁻²	1,67.10 ⁻⁴			154	1,08.10 ⁻⁴	154	1,08.10 ⁻⁴
o-xylène + styrène	4,00.10 ⁻³	3,34.10 ⁻⁵			1,20.10 ⁻¹	2,78.10 ⁻⁴	1,20.10 ⁻¹	2,78.10 ⁻⁴
m- + p-xylène	1,90.10 ⁻³	1,59.10 ⁻⁵			1,79.10 ⁻²	8,86.10 ⁻⁴	1,79.10 ⁻²	8,86.10 ⁻⁴
chlorobenzène	1,90.10 ⁻³	1,59.10 ⁻⁵			2,00.10 ⁻²	7,93.10 ⁻⁴	2,00.10 ⁻²	7,93.10 ⁻⁴
toluène	1,80.10 ⁻²	1,50.10 ⁻⁴			8,00.10 ²	1,88.10 ⁻³	8,00.10 ⁻²	1,88.10 ⁻³
Dioxines, Furanes et PCB-DL								
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	7,68.10 ⁻⁷	6,40.10 ⁻⁹	0,01	6,40.10 ⁻¹⁰	7.10 ⁻¹⁰	0,914	1.10 ⁻⁰⁸	6,40.10 ⁻²
OCDD	1,016.10 ⁻⁶	8,47.10 ⁻⁹	0,0003	2,54.10 ⁻¹²		3,63.10 ⁻³		2,54.10 ⁻⁴
2,3,4,6,7,8 HxCDF	1,05.10 ⁻⁷	8,72.10 ⁻¹⁰	0,1	8,72.10 ⁻¹¹		0,125		8,72.10 ⁻³
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	2,74.10 ⁻⁷	1,95.10 ⁻⁹	0,01	1,95.10 ⁻¹⁰		0,326		2,28.10 ⁻²
OCDF	3,80.10 ⁻⁷	3,17.10 ⁻⁹	0,0003	9,50.10 ⁻¹³		1,36.10 ⁻³		9,50.10 ⁻⁵
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	4,218.10 ⁻⁸			3,50.10 ⁻¹⁰		0,501		3,50.10 ⁻²
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	7,981.10 ⁻⁹			6,60.10 ⁻¹¹		9,43.10 ⁻²		6,6.10 ⁻³
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	3,42.10 ⁻⁸			2,85.10 ⁻¹⁰		0,408		2,85.10 ⁻²
PCB 77	5,44.10 ⁻⁶	4,54.10 ⁻⁸	0,0001	4,54.10 ⁻¹²		6,48.10 ⁻³		4,54.10 ⁻⁴
PCB 123	3,255.10 ⁻⁶	2,72.10 ⁻⁸	0,00003	8,15.10 ⁻¹³	1,16.10 ⁻³	8,15.10 ⁻⁵		

PCB 118	1,01.10 ⁻⁴	8,41.10 ⁻⁷	0,00003	2,52.10 ⁻¹¹		3,60.10 ⁻²		2,52.10 ⁻³
PCB 114	3,82.10 ⁻⁶	3,19.10 ⁻⁸	0,00003	9,56.10 ⁻¹³		1,37.10 ⁻³		9,56.10 ⁻⁵
PCB 105	4,028.10 ⁻⁵	3,36.10 ⁻⁷	0,00003	1,01.10 ⁻¹¹		1,44.10 ⁻²		1,01.10 ⁻³
PCB 167	3,739.10 ⁻⁶	3,12.10 ⁻⁸	0,00003	9,36.10 ⁻¹³		1,34.10 ⁻³		9,36.10 ⁻⁵
PCB 156	7,304.10 ⁻⁶	6,10.10 ⁻⁸	0,00003	1,83.10 ⁻¹²		2,61.10 ⁻³		1,83.10 ⁻⁴
Somme PCB-DL (TEQ)	5,01.10 ⁻⁹			4,18.10 ⁻¹¹		5,97.10 ⁻²		4,18.10 ⁻³
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	4,49.10 ⁻⁸			3,74.10 ⁻¹⁰		0,534		2,07.10 ⁻³
Formaldéhyde								
Formaldéhyde	3,47	2,90.10 ⁻²			0,15	0,193	0,15	0,193

Substance	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg pc/j)	ERU	ERI Personne âgée
1,4-dichlorobenzène	1,00.10 ⁻³	8,35.10 ⁻⁶	4,20.10 ⁻²	1,00.10 ⁻⁸

- **Conclusion**

Selon un scénario pire cas, aucun dépassement de seuil sanitaire n'est mis en évidence pour les substances extraites par solvant sur des broyats de changes quelle que soit la population.

Cependant, pour le formaldéhyde pour les populations « jeunes » et « âgées » et pour certaines dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8 HpCDD, 2,3,4,6,7,8 HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF), la somme des furanes quantifiés et des dioxines et furanes quantifiés, les quotients de danger (QD) sont compris entre 0,1 et 1 ; c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR (orange dans le tableau). Ce seuil incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, *etc.*).

Annexe 9 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction dans un simulant d'urine

Le CES a retenu la même méthodologie que celle décrite dans le rapport de l'Anses relatif aux couches pour bébé (Anses, 2019). Ainsi, le CES a évalué dans un premier temps les risques selon une approche maximaliste afin d'exclure rapidement les substances n'entraînant pas de risque sanitaire (scenario pire cas). Dans le cas où des risques potentiels étaient mis en évidence pour certaines substances selon l'approche maximaliste, le CES a affiné les choix des paramètres d'exposition avec des hypothèses les plus réalistes possibles (scenario « affiné »).

EQRS SELON UN SCENARIO PIRE CAS

• Sélection des substances

Bien que ces essais n'aient pas été jugés représentatifs de la réalité, le CES a réalisé une EQRS selon un scenario pire cas pour l'ensemble des substances quantifiées dans les essais du SCL à partir de broyats de changes complets avec une extraction dans un simulant d'urine (Tableau 28).

Tableau 29 : Synthèse des résultats des essais sur des broyats de changes complets entiers par extraction simulant d'urine (SCL, 2017)

Substances	Concentrations
Dioxines et furanes (ng/kg)	
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	NQ (<LQ = 0,026) - 0,203
OCDD	NQ (<LQ = 0,178) - 0,577
2,3,4,7,8 PeCDF	NQ(<LQ = 0,001)-0,127
2,3,4,6,7,8 HxCDF	NQ(<LQ = 0,067)-0,125
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	NQ (<LQ = 0,038) - 0,152
OCDF	NQ (<LQ = 0,172) – 0,399
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	$5,83.10^{-5} - 2,207.10^{-3}$
Somme des furanes quantifiées (TEQ)	$8,6.10^{-5} - 7,686.10^{-2}$
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	$1,43.10^{-4} - 7,81.10^{-2}$
PCB 77	NQ (<LQ = 0,207) – 2,595
PCB 123	NQ (<LQ = 0,1195) – 0,607
PCB 118	10,13 – 30,545
PCB 105	4,419 - 16,526
PCB 167	NQ (<LQ = 0, 21) - 2,705
PCB 156	NQ (<LQ = 0,195) - 6,115
Somme PCB-DL quantifiés (TEQ)	$5,76.10^{-4} - 1,954.10^{-3}$
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	$7,58.10^{-4} - 7,864.10^{-2}$

*NQ : non quantifié ; * Les concentrations sont rapportées au poids de chaque couche en prenant en compte dans les calculs le volume de simulant d'urine extrait (environ 500 mL) par rapport à celui introduit lors de l'essai (1200 mL) : $C \text{ [mg/kg de protection]} = (C \text{ [mg/mL urine]} \times \text{volume extrait [mL]}) / \text{poids protection [kg]}$

• Classification des substances

La classification des substances ainsi que le choix des VTR sont disponibles dans le corps du rapport (cf. Tableau 8, §7.3.1).

• Synthèse des VTR retenues

Les VTR retenues sont décrites dans le Tableau 16.

• Evaluation des d'exposition

○ Dose journalière d'exposition

Le calcul de la DJE est réalisé pour chaque substance individuellement en utilisant l'équation ci-dessous :

$$DJE = (C_{\text{simulant broyat}} \times P \times F \times T \times R \times Abs) / PC$$

Avec DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg pc/j)

$C_{\text{simulant broyat}}$: concentration de la substance chimique extraite par solvant à partir d'un broyat de protection (mg/kg de protection)

P : poids moyen de la protection(kg)

F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)

T : transfert à la peau (%)

R : taux de reflux²³ (%)

Abs : fraction absorbée par la peau (%)

PC : poids corporel (kg)

Pour les dioxines, furanes et PCB-DL, l'exposition et les risques ont été évaluées pour chaque congénère pris isolément, ainsi que pour la famille à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET) (Tableau 12).

○ Synthèse des paramètres d'exposition

Le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario « pire cas » (Tableau 30).

Le CES a décidé de retenir le poids le plus important parmi les poids des 4 changes analysés à savoir 166,9 g (SCL, 2018).

Concernant le transfert de la substance du matériau à la peau/muqueuse et le taux de reflux, le CES retient 100% pour prendre en compte les incertitudes relatives à la détermination de la valeur de ce paramètre au vu du peu d'information disponible.

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

²³ Le taux de reflux correspond au transfert de la substance par extraction ou solubilisation dans des fluides corporels suivis par une migration vers le voile de surface puis un relargage sur la peau sous l'action de la pression.

Le CES a choisi de retenir un poids moyen de 60 kg compte tenu du fait que la population d'étude regroupe des hommes et des femmes de toute tranche d'âge confondue.

Tableau 30 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus selon l'approche pire cas à partir des essais SCL sur des broyats de changes complets par extraction solvant

Paramètre	Valeur	Référence
Concentration ($C_{\text{simulant broyat}}$)	Pour substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque change complet	SCL (2017)
Poids du change complet (P)	166,9 g	SCL (2017, 2018)
Fréquence d'utilisation (F)	3 par 24h	Audition EDANA et Group'Hygiène
Transfert de la substance à la peau (T)	100%	Hypothèse par défaut
Taux de reflux (R)	100%	Hypothèse par défaut
Absorption cutanée (Abs)	100%	Hypothèse par défaut
Poids corporel (PC)	60 kg	SCCS (2016) , OMS (2017)

• **Calcul de la dose journalière d'exposition (DJE) et des risques**

Une DJE a été calculée pour chaque substance quantifiée dans le broyat de change complet (SCL 2017) et a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin d'estimer le risque (Tableau 30).

Tableau 31 : Synthèse des résultats de l'EQRS selon un scénario pire cas à partir des essais SCL (2017) pour les broyats de changes complets par extraction dans un simulant d'urine

Substance	Concentration (mg/kg)	DJE (mg/kg pc/j)	DJE _{TEQ} (mg/kg/j)	TEF	Personne "jeune"		Personne « agée »	
					VTR (mg/kg/j)	QD	VTR (mg/kg/j)	QD
1,2,3,4,6,7,8 HpCDD	2,03.10 ⁻⁷	1,70.10 ⁻⁹	1,70.10 ⁻¹¹	1,00.10 ⁻²	7.10 ⁻¹⁰	2,42.10 ⁻²	1.10 ⁻⁵	1,7.10 ⁻⁶
OCDD	5,77.10 ⁻⁷	4,81.10 ⁻⁹	1,44.10 ⁻¹²	3,00.10 ⁻⁴		2,06.10 ⁻³		1,44.10 ⁻⁷
2,3,4,7,8 PCDF	1,27.10 ⁻⁷	1,06.10 ⁻⁹	3,17.10 ⁻¹¹	3,00.10 ⁻²		4,53.10 ⁻²		3,17.10 ⁻⁶
2,3,4,6,7,8 HxCDF	1,25.10 ⁻⁷	1,04.10 ⁻⁹	1,04.10 ⁻¹⁰	1,00.10 ⁻¹		0,149		1,04.10 ⁻⁵
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	1,52.10 ⁻⁷	1,26.10 ⁻⁹	1,26.10 ⁻¹¹	1,00.10 ⁻²		1,81.10 ⁻²		1,26.10 ⁻⁶
OCDF	3,99.10 ⁻⁷	3,33.10 ⁻⁹	1,00.10 ⁻¹²	3,00.10 ⁻⁴		1,43.10 ⁻³		1,00.10 ⁻⁷
Somme des dioxines quantifiées (TEQ)	2,207.10 ⁻⁹		1,84.10 ⁻¹¹			2,63.10 ⁻²		6,52.10 ⁻⁵
Somme des furanes quantifiés (TEQ)	7,686.10 ⁻⁸		6,41.10 ⁻¹⁰			0,916		6,41.10 ⁻⁵
Somme dioxines et furanes quantifiés (TEQ)	7,81.10 ⁻⁸		6,52.10 ⁻¹⁰			0,93		6,52.10 ⁻⁵
PCB 77	2,595.10 ⁻⁶	2,17.10 ⁻⁸	2,17.10 ⁻¹²	1,00.10 ⁻⁴		3,09.10 ⁻³		2,17.10 ⁻⁷
PCB 123	6,070.10 ⁻⁷	5,06.10 ⁻⁹	1,52.10 ⁻¹³	3,00.10 ⁻⁵		2,17.10 ⁻⁴		1,52.10 ⁻⁸
PCB 118	3,05.10 ⁻⁵	2,55.10 ⁻⁷	7,65.10 ⁻¹²	3,00.10 ⁻⁵		1,09.10 ⁻²		7,65.10 ⁻⁷
PCB 105	1,653.10 ⁻⁵	1,38.10 ⁻⁷	4,14.10 ⁻¹²	3,00.10 ⁻⁵		5,91.10 ⁻³		4,14.10 ⁻⁷
PCB 167	2,705.10 ⁻⁶	2,26.10 ⁻⁸	6,77.10 ⁻¹³	3,00.10 ⁻⁵		9,67.10 ⁻⁴		6,77.10 ⁻⁸
PCB 156	6,115.10 ⁻⁶	5,10.10 ⁻⁸	1,53.10 ⁻¹²	3,00.10 ⁻⁵		2,19.10 ⁻³		1,53.10 ⁻⁷
Somme PCB-DL quantifiés (TEQ)	1,954.10 ⁻⁹	1,63.10 ⁻⁸	1,63.10 ⁻¹¹			2,33.10 ⁻²		1,63.10 ⁻⁶
Somme dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés (TEQ)	7,864.10 ⁻⁸		6,56.10 ⁻⁸			0,938		6,56.10 ⁻⁵

- **Conclusion**

Selon un scénario pire cas, aucune des substances quantifiées, ni leur sommes n'ont de quotients de danger supérieurs à 1.

Cependant, pour la somme des furanes quantifiés, la somme des dioxines et furanes quantifiés et la somme des dioxines, furanes et PCB-DL quantifiés pour la personne « jeune », les QD sont compris entre 0,1 et 1 ; c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR (orange dans le tableau). Ce seuil incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, *etc.*).

Annexe 10 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines, furanes et PCB-DL

Organisme	Santé Canada	ATSDR	OMS	SCF	JECFA	OEHHA	RIVM	US EPA	EFSA			
Année	1990	1998	2000	2001	2002	2008	2009	2012	2018			
Substance	TCDD		Dioxines et composés DL	Dioxines, furanes et PCB-DL		TCDD			Dioxines, furanes et PCB-DL			
Nom de la VTR	DJA	MRL	TDI	DHT	DMTP	REL	VTR provisoire	RfD	DHT			
VTR	10 pg/kg/j	1 pg/kg/j	1 à 4 pg/kg/j	14 pg/kg/semaine (2 pg/kg/j)	70 pg/kg/mois 2,33 pg _{TEQ} /kg/j	10 pg/kg/j	2.10 ⁻⁹ mg _{TEQ} /kg/j	0,7 pg/kg/j	2 pg _{TEQ} /kg/semaine 0,3 pg/kg/j			
Effet critique	Reproduction (fertilité, taille des portées, résorption fœtale, fonctionnement des organes)	Comportement social altéré chez les petits	Rats (descendance) : ↓ du nombre de spermatozoïdes, immunosuppression, ↑ des malformations génitales. Singes : endométriose ou effets neurobiologiques (apprentissage de l'objet) dans la descendance	Reprotoxicité (↓ de la distance anogénitale chez les petits mâles)	Reprotoxicité (↓ de la production de spermatozoïdes et altération du comportement sexuel chez les petits mâles)	Effets sur le système reproducteur mâle		↑ des taux plasmatiques de phosphatase alcaline, γGT et ALAT, modifications histopathologiques au niveau hépatique	Reprise de la VTR du SCF et du JECFA	↓ de la concentration et de la mobilité des spermatozoïdes chez les hommes exposés enfant	↑ de la TSH chez des nouveau-nés exposés <i>in utero</i>	Effets sur la fertilité (association entre les niveaux sériques de TCD, PCDD _{TEQ} et PCDD/F _{TEQ} et la diminution des concentrations spermatisques)
Espèce	Rats SD	Singe Rhesus	Rats singes et	Rats Holzman	Rats Wistar	Rats Wistar	Rats Holzman	Rats SD	Homme		Homme (jeunes garçons)	
Exposition	3 générations	Pendant accouplement, gestation et lactation	<i>In utero</i> Périnatale ou 4 ans	Exposition unique au jour 15 de la gestation	Exposition avant et pendant l'accouplement, la gestation et	Exposition avant et pendant accouplement, gestation	Exposition unique au jour 15 de la gestation	Chronique (2 ans)	Chronique (accident industriel Seveso)			

					la lactation	et lactation						
Voie exposition	Orale	Orale	Orale	Orale (gavage)	SC	SC	Orale	Orale (alimentation)		Orale	Orale	
Dose critique	NOAEL = 1 ng/kg/j	LOAEL = 2.10 ⁻⁴ µg/kg pc/j	LOAEL = 28-73 ng/kg pc/j	NOAEL = 25 ng/kg NOAEL (charge corporelle à l'état d'équilibre chez les mères à GD16) = 20 ng/kg	LOAEL = 12,5 ng/kg LOAEL (charge corporelle à l'état d'équilibre chez les mères à GD15) = 40 ng/kg	LOEL = 25 ng/kg pc/j	NOEL = 13 ng/kg pc/j	NOAEL = 1 ng/kg pc/j LOAEL = 10 ng/kg pc/j		LOAEL = 68 ppt (concentration sérique maternelle de TCDD ajustée sur les lipides)	LOAEL = 235 ppt (concentration sérique maternelle de TCDD ajustée sur les lipides, à l'accouchement)	NOAEL sérique = 7 pg TEQ/g graisse à l'âge de 9 ans (modèle toxicocinétique)
Ajustement allométrique	Non précisé	Pas d'ajustement	LOAEL _{HED} = 14-37 pg/kg pc/j	NOAEL _{HED} = 10 pg/kg/j	LOAEL _{HED} = 20 pg/kg/j	LOEL _{HED} = 630 pg/kg pc/j	NOEL _{LHED} = 330 pg/kg pc/j	Pas d'ajustement		LOAEL _{ADJ} = 0,02 ng/kg pc/j (PBPBK)	/	
UF	100 UF _A = 1 UF _H = 10 UF _D = 10	100 UF _A = 3 UF _H = 10 UF _D = 3	10	3,2 UF _A = 1 UF _{H-TK} = 3,2 UF _{H-TD} = 1	9,6 UF _A = 1 UF _{H-TK} = 3,2 UF _{H-TD} = 1 UF _L = 3	9,6 UF _H = 3,2 UF _L = 3	3,2 UF _H = 3,2	100 UF _A = 10 UF _H = 10		30 UF _H = 3 UF _L = 10	1 UF _H = 1	
Étude clé	Murray <i>et al.</i> (1979)	Schantz <i>et al.</i> (1992)	Leeuwen <i>et al.</i> (2000)	Ohsako <i>et al.</i> (2001)	Faqi <i>et al.</i> (1998)	Faqi <i>et al.</i> (1998)	Ohsako <i>et al.</i> (2001)	Kociba <i>et al.</i> (1978)		Mocarelli <i>et al.</i> (2008)	Baccarelli <i>et al.</i> (2008)	Minguez-Alarcon <i>et al.</i> (2017)

Annexe 11 : EQRS réalisée à partir des résultats des essais d'UFC Que Choisir (2019) - CONFIDENTIELLE

Annexe 12 : Synthèse des données sur le taux d'absorption cutanée de la 2,3,7,8-TCDD

En cas de dépassement du seuil sanitaire selon le scénario pire cas, une revue des données d'absorption a été réalisée afin d'identifier la fraction absorbée *via* la peau pour le chef de file de la famille des dioxines, furanes et PCB-DL, à savoir le 2,3,7,8-TCDD.

Une recherche bibliographique a été réalisée sur Pubmed en utilisant les mots clés suivants : « dioxin », « TCDD », « dermal » et « absorption », complétée par la recherche dans des rapports d'organismes nationaux (US EPA, 1992 ; ATSDR, 1998).

Aucune étude *in vivo* sur l'absorption cutanée n'a été identifiée chez l'Homme mais quelques études sont disponibles chez l'animal.

L'absorption cutanée a été investiguée de 2,3,7,8-TCDD et 3 furanes chez des rats mâles F344, 3 jours après une application unique sous occlusion (véhicule : acétone) (Brewster *et al.*, 1989). L'absorption relative (% de dose administrée) était de 38,27% à 0,05 µg/kg à 17,3% à 321 µg/kg (Tableau 32). Pour chaque composé, une diminution de l'absorption relative était observée avec l'augmentation des doses, tandis que l'absorption absolue (µg/kg) était augmentée de manière non linéaire. À 0,1 µmol/kg (= 32 µg/kg), 49% de la dose administrée de la 2,3,7,8-TCDF était absorbée par la peau et était plus importante que celle du 2,3,4,7,8-PeCDF (34%), de la 1,2,3,7,8-PeCDF (25%) et de la 2,3,7,8-TCDD (18%). Cette étude suggère que la majorité de ces composés restant au niveau du site d'exposition se trouvent au niveau de l'épiderme et ne pénètrent pas dans le derme.

Tableau 32 : Pourcentage de la dose administrée restant au site d'application 3 jours après administration cutanée de [³H]-TCDD

Group	Chemical	Dose		% Administered dose	
		µmol/kg	µg/kg	Skin site	Absorbed
1	TCDD	0.00015	0.05	61.73 ± 4.37	38.27 ± 4.37
2		0.001	0.32	59.71 ± 1.90	40.29 ± 1.89
3		0.01	3.2	72.60 ± 0.41 ^b	27.40 ± 0.41 ^b
4		0.1	32	82.21 ± 2.85 ^{b,d}	17.78 ± 2.85 ^{b,d}
5		0.5	160	80.92 ± 2.74	19.08 ± 2.74
6		1.0	321	82.68 ± 3.69	17.30 ± 3.67

Banks et Birnbaum (1991) ont étudié le taux d'absorption cutanée du 2,3,7,8-TCDD pendant 120 h après une application, sous occlusion, de 200 pmol (111 pmol/cm² = 1 nmol/kg) sur la peau de rats mâles F344 (âgé de 10 semaines) (véhicule : acétone). Au cours des 120 h après l'exposition, environ 26 ng de 2,3,7,8-TCDD a été absorbé (#40 % de la dose appliquée). L'absorption suivait une cinétique de premier ordre avec une constante de vitesse d'absorption constant de 0,005 h⁻¹. À chaque intervalle d'observation 1, 4, 8, 12, 24, 48, 72 et 120 h après l'application), environ 70 % de la radioactivité détectée sur la peau pouvait être éliminée en tamponnant avec de l'acétone. Les auteurs concluent en très lente absorption cutanée à faible dose.

La présence de sol ou d'agents lipophiles (ex. vaseline) diminuent fortement l'absorption cutanée de la 2,3,7,8-TCDD par rapport à l'absorption de la substance pure dissoute dans les solvants (Poiger et Schlatter, 1980 ; Shu *et al.*, 1988). Environ 15 % de la dose a été détectée dans le foie de rats 24 heures après une application cutanée de 26 ng de 2,3,7,8-TCDD dans 50 % de

méthanol, 1,4% suite à la même dose de TCDD dans de la vaseline et <0,05% dans du sol ou du charbon actif (Poiger et Schlatter, 1980) (Tableau 33).

Tableau 33 : Pourcentage de TCDD sur le foie après une administration cutanée de TCDD

Formulation and amount administered	TCDD dose (ng)	No. of animals	Percentage of dose in the liver
Methanol, 50 µl	26	6	14.8 ± 2.6
Vaseline, 0.1 ml	26	3	1.4 ± 0.4
Polyethylene glycol 1500, 0.1 ml	350	4	9.3 ± 3.4
Polyethylene glycol 1500 + 15% H ₂ O, 0.1 ml	350	4	14.1 ± 4.9
Soil/water paste, 75 mg (50 mg dry soil)	26	5	c. 0.05
	350	5	1.7 ± 0.5
	1300	3	2.2 ± 0.5
Activated carbon/water paste, 100 mg (50 mg dry carbon)	26	4	<0.05
	1300	4	<0.05

Shu *et al.* ont montré que l'absorption cutanée de 2,3,7,8-TCDD marqué dans du sol ne représentait que 1,3 % de la dose administrée après une 24 h d'application chez des rats mâles Sprague Dawley (Shu *et al.*, 1988). L'absorption cutanée de 2,3,7,8-TCDD après 4 heures de contact était d'environ 60 % de celle après 24 heures de contact.

Roy *et al.* (2008) ont appliqué du 2,3,7,8-TCDD, pure ou dans du sol, sur de la peau de rat *in vivo* et *in vitro* et d'Homme *in vitro*. Environ 78% d'une dose de 70 ng de TCDD pure appliquée sur la peau de rat était absorbée après 96h (#33% après 8h). La fraction absorbée était similaire entre l'étude *in vivo* et *in vitro* chez le rat (#76%). Pour une application de 1 ppm de TCDD dans du sol avec une faible teneur en carbone organique (10 ng TCDD/10 mg sol/cm²), le pourcentage de la dose absorbée appliquée était de 16,3 % (rat *in vivo*), 7,7 % (rat *in vitro*) et 2,4 % (humain *in vitro*) après 96h d'exposition. Enfin, le pourcentage moyen de la dose de 1 ppm de TCDD dans du sol avec une forte teneur en carbone organique appliquée absorbée *in vitro* chez le rat était de 1% après 96h. Ainsi, l'application de TCDD dans du sol a réduit le pourcentage de TCDD absorbé d'un facteur 5 *in vivo* et de 10 *in vitro* en comparaison du TCDD pure. Sur la base des essais *in vitro* réalisés sur peau humaine et peau de rat, un flux d'absorption de 120 ng/cm² chez le rat et de 43 ng/cm² chez l'Homme ont été établis.

Trois études *in vitro* sont disponibles : deux sur de la peau humaine (Weber *et al.*, 1991 ; Roy *et al.*, 2008), une sur de la peau de porc (Weber, 1993) et une sur peau de rat (Roy *et al.*, 2008 – décrite ci-dessus). Weber *et al.* (1991) ont étudié la pénétration du 2,3,7,8-TCDD marqué (6,5 et 65 ng/cm²) à travers de la peau humaine de cadavre, intacte ou sans stratum corneum, pendant 30, 100, 300 et 1 000 min, en utilisant comme véhicule l'acétone, pour simuler l'exposition de TCDD sous forme de poussière ou à partir de solvant volatil, ou une huile minérale pour simuler la situation d'accidents industriels. *In vitro*, le TCDD ne pénètre pas facilement à travers la peau humaine. Le véhicule joue un rôle important dans la pénétration cutanée. L'acétone permet au TCDD de pénétrer fortement dans les lamelles à surface libre du stratum corneum mais peu dans les couches inférieures alors que l'huile minérale ralentit la pénétration cutanée en entrant en compétition avec les constituants lipophiles du stratum corneum. Avec la peau sans stratum corneum, la quantité de TCDD absorbée est augmentée. Le stratum corneum agit comme une barrière protectrice et son ablation augmente l'absorption du 2,3,7,8-TCDD par les autres couches. Pour une peau intacte et l'acétone comme véhicule, le taux de pénétration dans le derme et l'épiderme était entre 6 et 170 pg/h/cm² tandis que le taux de pénétration dans le derme était entre 100 et 800 pg/h/cm². Avec l'huile minérale comme véhicule, le taux de pénétration était 5 à 10 fois plus faible (dans le derme : 20 à 220 pg/h/cm² ; dans le derme et l'épiderme : 1,4 à 18 pg/h/cm²).

Weber a également étudié *in vitro* la pénétration cutanée du TCDD sur peau de porc viable et non viable, avec et sans stratum corneum mimant ainsi une peau lésée, en testant 2 concentrations (6,5 ou 65 ng/cm²) et avec différents véhicules (acétone, huile minérale) (Weber, 1993). Les taux de pénétration dermique étaient compris entre 14 et 985 pg/cm²/h (0,2-1,5% de la dose/h) selon les conditions d'exposition. Le pourcentage de dose absorbée était indépendant de la concentration appliquée sur la peau de porc. Le taux de pénétration cutanée est 3 fois supérieur pour une peau sans stratum corneum. L'utilisation d'acétone comme véhicule entraînait des taux de pénétration cutanée plus importants qu'avec l'huile minérale.

L'absorption cutanée chez le rat est liée à l'âge et semble plus élevée chez les rats jeunes que chez les adultes. En effet, Banks *et al.* (1990) ont constaté que 72 h après application d'une dose de 40 nmol (environ 12,9 µg) de 2,3,7,8-TCDD marqué, l'absorption percutanée était réduite chez les rats F344 d'âge moyen (36 semaines) et âgés (120 semaines) par rapport à celle des jeunes adultes (10 semaines). Les auteurs ont suggéré une diminution du débit sanguin dans la peau entre 3 et 4 mois comme explication possible de leurs résultats. Banks *et al.* ont étudié l'absorption cutanée de 2,3,7,8-TCDD chez des rats Fischer 344 âgés de 3, 5, 8, 10 et 36 semaines 72 heures après l'application de 200 pmol 2,3,7,8-TCDD dans l'acétone (Banks *et al.*, 1991). L'absorption cutanée était plus élevée chez les rats âgés de 3 semaines (environ 64 % de la dose appliquée), diminuait à environ 40 % de la dose appliquée chez les rats de 5, 8 et 10 semaines et à environ 22 % chez ceux de 36 semaines. Dans chaque groupe d'âge, 70 à 80 % de la radioactivité restant au site d'application 72 h après l'administration a pu être éliminée à l'aide de tampons à l'acétone. De même, Anderson *et al.* (1993) ont évalué l'évaluation de l'absorption cutanée de TCDD en fonction de l'âge chez des rats F344 mâles âgés de 3, 5, 8, 10 et 36 semaines. 72 heures après application, sous occlusion, d'une faible dose de TCDD marquée (200 pmol = 111 pmol/cm²) (véhicule : acétone), l'absorption était plus importante chez les rats âgés de 3 semaines (#123 pmol, #64% de la dose administrée, diminuée à #80 pmol (#40%) chez les rats âgés de 5, 8 et 10 semaines et de #45 pmol (#22%) chez ceux de 36 semaines. Pour chaque groupe, 70-80% de la radioactivité restant au niveau du site d'application 72 h après pouvait être éliminée à l'aide de tampons à l'acétone.

En 1992, l'US EPA a analysé 3 études afin d'estimer l'absorption percutanée du TCDD dans le sol : *in vivo* chez le rat (Poiger et Schlatter, 1980 ; Shu *et al.*, 1988) et une étude *in vivo* chez le rat et *in vitro* avec de la peau humaine et de rat (Roy *et al.*, 1990 ; US EPA, 1992²⁴). L'US EPA a estimé une absorption percutanée de 0,1-3% chez l'Homme en ajustant les données expérimentales pour prendre en compte les différences entre les données *in vitro* et *in vivo* et entre la peau humaine et de rat.

Klassmeier *et al.* ont étudié le transfert de dioxines présents dans des textiles contaminés au stratum corneum chez des volontaires. Entre < 0,1 et 3% des dioxines présente dans des tissus en polyester ou coton portés 8h sont transférés à la peau humaine sur 72h (Klassmeier *et al.*, 1999).

Plusieurs études ont évalué l'exposition cutanée aux dioxines présents dans des produits d'hygiène absorbant tels que des tampons hygiéniques, des serviettes hygiéniques et des couches bébé (De Vito et Schecter, 2002 ; OSAV, 2016 ; Ishii *et al.*, 2014).

Pour les couches pour bébé, la pulpe de bois utilisée dans le matelas absorbant étant un mélange de grandes fibres organiques, il est probable que les dioxines soient fortement liées à ces fibres et

²⁴ Les données de Roy *et al.* (1990) ont été publiées dans une revue à comité de lecture en 2008.

donc pas absorbées facilement. De Vito et Schecter (2002) ont retenu un taux d'absorption cutanée de 3%, jugée conservateur, fondée d'une part sur une estimation de l'absorption cutanée à partir de sol avec un faible contenu organique (US EPA, 1992) et d'autre part, d'une étude sur le transfert de substances de textiles en coton vers la peau (Klassmeier *et al.*, 1999).

Afin d'évaluer l'exposition cutanée des dioxines et furanes présents dans les tampons, l'OSAV (2016) a retenu un taux d'absorption cutanée de 3% issu de l'étude De Vito et Schecter (2002).

Afin d'évaluer l'exposition cutanée aux dioxines présentes dans les serviettes hygiéniques, Ishii *et al.* (2014) ont réalisé une revue des taux d'absorption cutanée et transdermique (Tableau 34) et ont retenu un taux d'absorption de 3% considérant que les dioxines étaient liées aux fibres et non biodisponibles.

Tableau 34 : Revue des taux d'absorption cutanée et transdermique des dioxines

Chemicals	Absorption (%)	Route	Products/matrix	References
Dioxins	0.1–3	Dermal	Soil	U.S. EPA (1992)
Dioxins	0.1–3	Dermal	Polyester/cotton fabrics	Klassmeier <i>et al.</i> (1999)
Dioxins	1	Dermal	Soil	JMOE, 1999
Dioxins	3 ^a	Dermal	Diapers	DeVito and Schecter (2002)
Dioxins	100 ^a	Transmucosal	Tampons	DeVito and Schecter (2002)
Dioxins	3	Transmucosal	Sanitary napkins	This study
Cosmetic ingredients	100	Dermal	Cosmetics	EU SCCS (2012)
Cosmetic ingredients	100	Dermal	Cosmetics	RIVM, 2006

^a Screening-level analysis.

Le CES a retenu un taux d'absorption de 3% mis en évidence dans une étude robuste réalisée chez des volontaires dans des conditions d'utilisation proches de celles étudiées dans ce rapport (Klassmeier *et al.*, 1999). De plus, cette valeur est reprise dans d'autres EQRS (De Vito et Schecter, 2002 ; OSAV, 2016 ; Ishii *et al.*, 2014).

Notes





Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)