



Aide à l'exécution UV-1333

Détermination des valeurs de concentration et des valeurs limites

Aide à l'exécution relative à l'ordonnance sur les sites contaminés et à l'ordonnance sur les déchets

État : 12/2025, valable dès le 01.12.2025
Versions précédentes : 2013

Bases légales : [OSites](#), annexe 1, annexe 3
[OLED](#), annexe 3, annexe 5

Annexe 1 : Schéma décisionnel en forme d'arborescence pour le choix de la procédure visant à déterminer la valeur limite de la matière solide
Annexe 2 : Détermination du seuil de quantification pour les analyses d'échantillons de matières solides

Thématisques spécialisées concernées																
Accidents majeurs	Air	Biodiversité	Biotechnologie	Bruit	Climat	Dangers naturels	Déchets •	Droit •	Eaux	EIE	Electrosmog et lumière	Forêts et bois	Paysage	Produits chimiques •	Sites contaminés	Soils

Impressum

Valeur juridique

La présente publication est une aide à l'exécution élaborée par l'OFEV en tant qu'autorité de surveillance. Destinée en premier lieu aux autorités d'exécution, elle concrétise les exigences du droit fédéral de l'environnement (notions juridiques indéterminées, portée et exercice du pouvoir d'appréciation) et favorise ainsi une application uniforme de la législation. Si les autorités d'exécution en tiennent compte, elles peuvent partir du principe que leurs décisions seront conformes au droit fédéral. D'autres solutions sont aussi admissibles dans la mesure où elles sont conformes au droit en vigueur.

Éditeur

Office fédéral de l'environnement (OFEV)

L'OFEV est un office du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC).

Contributeurs

SCAHT, Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée

Friedlpartner AG

Econetta AG

Téléchargement au format PDF

<https://www.bafu.admin.ch/aides-execution-sites-contamines>

Il n'est pas possible de commander une version imprimée.

Cette publication est également disponible en allemand et en italien.

La langue originale est l'allemand.

Table des matières

Abstracts	4
1 Introduction	5
1.1 Bases légales	5
1.2 Principes applicables.....	5
1.2.1 Évaluation des risques (<i>risk assessment</i>).....	5
1.2.2 Gestion des risques (<i>risk management</i>)	7
2 Détermination des valeurs de concentration selon l'OSites	9
2.1 Valeurs de concentration selon l'annexe 1 OSites (eaux)	9
2.1.1 Données toxicologiques de base	10
2.1.2 Estimation de la mise en danger	11
2.1.3 Estimation de l'exposition.....	16
2.1.4 Calcul de la valeur de concentration	17
2.1.5 Concept TTC pour délimiter les substances pertinentes	17
2.2 Valeurs de concentration selon l'annexe 2 OSites (air).....	19
2.3 Valeurs de concentration selon l'annexe 3, ch. 1, OSites (culture alimentaire et fourragère).....	20
2.4 Valeurs de concentration selon l'annexe 3, ch. 2, OSites (sols où des enfants jouent régulièrement)	21
2.4.1 Données toxicologiques de base	21
2.4.2 Estimation de la mise en danger	21
2.4.3 Estimation de l'exposition.....	21
2.4.4 Calcul de la valeur de concentration	23
3 Détermination de valeurs limites applicables à la matière solide selon l'OLED	24
3.1 Valeur limite U pour les matériaux d'excavation et de percement non pollués	24
3.2 Valeurs limites applicables aux déchets pollués	24
3.2.1 Valeur limite B pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type B ..	25
3.2.2 Valeur limite E pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type E ..	25
3.2.3 Valeur limite pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type C et D	25
3.2.4 Valeur limite T pour les matériaux d'excavation et de percement faiblement pollués (« tolérés »)	25
3.2.5 Détermination des valeurs limites applicables à la matière solide par des tests de lixiviation virtuels	25
3.2.6 Démarche lorsque la valeur limite est inférieure au seuil de quantification	28
3.3 Examen de la valeur de concentration par l'autorité	28
Annexe 1 Schéma décisionnel en forme d'arborescence pour le choix de la procédure visant à déterminer la valeurs limites applicables à la matière solide	29
Annexe 2 Détermination du seuil de quantification pour les analyses d'échantillons de matières solides	32
Partie théorique	32
Partie pratique	34
Exemple de calcul : Quantification d'une substance X dans un échantillon solide	35
Glossaire sur la détermination des seuils de quantification	36
Bibliographie.....	37

Abstracts

In the course of dealing with abandoned contaminated sites or implementing waste legislation, some pollutants may be relevant for which no specifications are defined in the Contaminated Sites Ordinance and the Ordinance on the Avoidance and the Disposal of Waste. In this case, the necessary concentration levels and critical values should be derived in a project-specific manner. This publication demonstrates the methods that should be used to derive them.

Im Rahmen der Altlastenbearbeitung oder dem Vollzug der Abfall-Gesetzgebung können Schadstoffe relevant sein, für welche in der Altlasten-Verordnung und der Verordnung über die Vermeidung und die Verwertung von Abfällen keine Anforderungen definiert sind. Die erforderlichen Konzentrations- oder Grenzwerte sind in diesem Falle projektspezifisch herzuleiten. Mit der vorliegenden Publikation wird aufgezeigt, nach welcher Methodik diese Herleitung zu erfolgen hat.

Bien que soumis à aucune exigence dans l'ordonnance sur les sites contaminés ou dans l'ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets, certains polluants sont néanmoins significatifs lorsqu'il s'agit de traiter un site contaminé ou d'exécuter la législation sur les déchets. Les valeurs de concentration et les valeurs limites applicables sont alors déterminées au cas par cas pour chaque projet. La présente publication décrit la procédure à suivre.

Nell'ambito della gestione dei siti contaminati o dell'esecuzione della legislazione sui rifiuti possono assumere rilievo sostanze inquinanti per cui l'ordinanza sui siti contaminati e l'ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti non definiscono alcun requisito. In questi casi, i valori di concentrazione e i valori limite necessari devono essere calcolati per il progetto specifico. La presente pubblicazione illustra il metodo di calcolo.

Keywords:

waste, contaminated site,
polluted site, concentration
value, limit value

Stichwörter:

Abfall, Altlasten, belastete
Standorte, Schadstoffe,
Konzentrationswerte,
Grenzwerte

Mots-clés:

déchets, sites contaminés,
sites pollués, valeur de
concentration, valeur limite

Parole chiave:

rifiuti, siti contaminati, siti
inquinati, valore di concen-
trazione, valore limite

1 Introduction

1.1 Bases légales

Le traitement des sites pollués consiste notamment à analyser dans quelle mesure des polluants présents sur un site engendrent des atteintes nuisibles ou incommodantes. La nécessité d'assainir est évaluée à l'aide des valeurs de concentration énoncées dans les annexes de l'ordonnance sur les sites contaminés (OSites ; RS 814.680). Les valeurs de concentration pour l'évaluation des atteintes portées aux eaux souterraines et aux eaux de surface figurent à l'annexe 1, celles pour l'évaluation de l'air interstitiel à l'annexe 2 et celles pour l'évaluation des sols à l'annexe 3. S'agissant des substances pour lesquelles aucune valeur de concentration n'est définie à l'annexe 1 ou 3, l'autorité fixe les valeurs requises au cas par cas en accord avec l'OFEV, en vertu des prescriptions de la législation sur la protection de l'environnement et des eaux (annexe 1, al. 1, et annexe 3 OSites). S'agissant de l'air interstitiel, il est déterminant de savoir si les émissions des substances qui ne figurent pas à l'annexe 2 entraînent des immissions excessives au sens de l'ordonnance sur la protection de l'air (OPair ; RS 814.318.142.1).

Une réglementation similaire à l'annexe 1 et à l'annexe 3 OSites figure dans l'ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets (OLED ; RS 814.600). Les annexes 3 et 5 OLED fixent les valeurs limites pour la valorisation des matériaux d'excavation et de perçement et pour les déchets autorisés en décharge. Si l'OLED ne prévoit pas de valeurs limites pour certaines substances dangereuses pour l'environnement, l'autorité fixe ici aussi les valeurs requises au cas par cas en accord avec l'OFEV, en vertu des prescriptions de la législation sur la protection de l'environnement et des eaux (annexe 5, ch. 6.2 OLED).

La présente aide à l'exécution explique la procédure à suivre dans de tels cas pour déterminer les valeurs de concentration sur la base des annexes 1 à 3 OSites et les valeurs limites applicables à la matière solide en vertu de l'OLED. L'aide à l'exécution s'adresse aux autorités cantonales d'exécution et aux professionnels du domaine des déchets et des sites contaminés chargés de définir ces valeurs.

Avant que l'autorité cantonale ou fédérale compétente puisse fixer de manière contraignante une nouvelle valeur de concentration ou une nouvelle valeur limite, l'OFEV doit approuver cette nouvelle valeur conformément à l'OSites ou à l'OLED. Dans ce contexte, l'OFEV vérifie, sur la base des principes applicables, si la détermination est correcte et conforme à la méthodologie décrite dans la présente aide à l'exécution. La liste des valeurs de concentration approuvées par l'OFEV est disponible sur son site Internet (Thèmes > Sites contaminés > Traitement des sites contaminés). Elle est toutefois de nature purement informative et ne dispense pas de l'obligation de procéder à la détermination selon l'état actuel des connaissances.

1.2 Principes applicables

1.2.1 Évaluation des risques (*risk assessment*)

La détermination des valeurs de concentration et des valeurs limites est basée sur les risques. Elle tient compte du fait que le risque pour la santé se compose de deux éléments : la toxicité / le danger potentiel d'une substance et la dose de cette substance. Alors que la toxicité d'un polluant est une propriété intrinsèque immuable de la substance, la dose peut varier en fonction de la situation et de l'activité. Le même polluant peut donc porter atteinte à la santé s'il est absorbé à forte dose en fonction de la situation, alors qu'il ne cause aucun dommage à la santé à faible dose (relation dose-effet). Par conséquent, seule une analyse conjointe du danger potentiel et de l'exposition permet de déterminer le risque réel pour la santé. Il est nécessaire d'effectuer l'évaluation des risques, aussi appelée *risk assessment*, et la détermination des valeurs de concentration et des valeurs limites d'une manière équivalente, objective et transparente pour toutes les substances.

- Les valeurs de concentration indiquées dans l'OSites se basent, à quelques exceptions près¹, sur des données toxicologiques humaines, combinées avec un scénario d'exposition donné (ingestion de polluant en consommant de l'eau potable ou par voie orale, par ingestion de particules de sol contaminées ou consommation de plantes ou de viande). Pour l'identification et la description des effets nocifs des substances sur la santé, on distingue en principe la toxicité aiguë d'une substance (effet nocif après une seule ingestion), la toxicité subchronique (effet nocif en cas d'ingestion répétée) ou la toxicité chronique (effet nocif après une administration prolongée), en fonction de l'ingestion par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée. Dans le contexte de la détermination des valeurs de concentration pour la gestion des sites contaminés, l'accent est mis sur la toxicité chronique d'une substance après une ingestion orale.
- Étant donné que la législation sur la protection de l'environnement a pour but de protéger non seulement les hommes, mais aussi les animaux, les plantes et leurs biocénoses contre les atteintes nuisibles ou incommodantes, il convient de tenir compte à la fois des risques toxicologiques humains et des conséquences écotoxicologiques.

Les critères écotoxicologiques jouent un rôle dans la pratique pour la protection des « eaux de surface » (sédiments), lorsque les organismes aquatiques sont plus sensibles aux apports de polluants que les êtres humains qui boivent cette eau. Pour déterminer les valeurs seuils relatives à la mise en danger des écosystèmes aquatiques, il est possible de se référer à l'ordonnance sur la protection des eaux (OEaux ; RS 814.201), qui fixe des objectifs écologiques pour les eaux. L'OEaux définit toutefois des exigences numériques dans les exigences générales relatives à la qualité de l'eau, notamment pour les substances inorganiques telles que les métaux lourds ou les composés azotés inorganiques. Si l'OEaux ne fixe pas de seuil numérique pour une mise en danger de l'environnement, les évaluations des risques de l'UE et de l'OCDE sont d'autres sources possibles pour les exigences numériques. La Suisse, et plus précisément le Centre suisse d'écotoxicologie appliquée, s'appuie aussi sur le document technique de l'UE pour la détermination de normes de qualité environnementale et établit des critères de qualité des sédiments (CQS) pour les substances les plus importantes selon des méthodes standardisées².

En l'absence de données écotoxicologiques de base pour bon nombre de polluants présents sur les sites contaminés (notamment les polluants organiques et leurs métabolites), l'OSites se borne à définir comme valeur d'assainissement pour les eaux de surface, qui sont un bien à protéger, dix fois la valeur de concentration déterminée par la toxicologie humaine. La valeur doit être respectée au point de déversement. En supposant un mélange complet dans l'eau, cette hypothèse simplifiée est suffisamment prudente pour garantir la protection des eaux de surface et de leur biote.

- Les valeurs limites applicables à la matière solide fondées sur l'OLED se basent quant à elles sur les valeurs de concentration prévues à l'annexe 1 OSites et résultent d'un modèle de calcul qui s'appuie sur la mobilité des polluants dans la matrice du sous-sol ou des déchets.

Paramètres totaux vs évaluation individuelle des substances

Les paramètres totaux pour les substances chimiques constituent un excellent « système d'alerte précoce » et un indicateur d'éventuels apports étrangers dans l'eau potable. Le principe de précaution est ici au cœur des préoccupations. Les paramètres totaux tels que les AOX (composés organiques halogénés adsorbables) ou le DOC (carbone organique dissous) regroupent des substances qui, en plus de leurs propriétés chimiques et physiques différentes, présentent en général aussi des toxicités différentes.

Ils ne sont pas adaptés à l'évaluation des polluants au sens de l'actuelle législation sur les sites contaminés, car celle-ci est axée sur les interventions ultérieures, c'est-à-dire que l'autorité doit pouvoir prouver concrètement une atteinte nuisible ou incommodante afin d'obliger le pollueur à prendre des mesures d'assainissement. En cas de valeur cumulée, il est toujours possible qu'il n'y ait aucune atteinte illégale au sens de la loi sur la protection de l'environnement et que l'autorité atteste à tort ou sans preuve

¹ Les valeurs de concentration visées à l'annexe 1 OSites pour l'ammonium, le nitrite, le 1,1,1-trichloroéthane et le 1,4-dichlorobenzène sont basées sur une estimation écotoxicologique de la mise en danger, car il en résulte des valeurs inférieures à celles obtenues dans le cadre d'une évaluation toxicologique purement humaine.

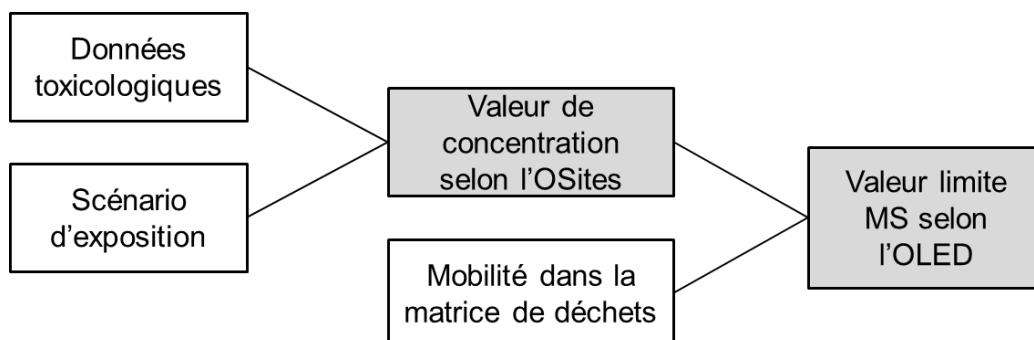
² <https://www.centreecotox.ch/prestations-d-expert/criteres-de-qualite-environnementale>

suffisante la nécessité d'un assainissement. C'est pourquoi l'évaluation des sites au regard de la législation sur les sites contaminés s'effectue en grande partie au niveau des substances individuelles pour lesquelles il est possible de déterminer clairement à partir de quelle concentration un bien à protéger est menacé. De plus, les paramètres totaux contredisent en principe l'approche toxicologique (humaine) de l'OSites, car la toxicité globale d'un mélange de substances varie en fonction de sa composition. L'annexe 1 OSites recense donc logiquement, presque sans exception, les valeurs de concentration spécifiques à chaque substance³.

Des considérations analogues s'appliquent au domaine des déchets. Les émissions provenant d'une installation d'élimination des déchets ou les valeurs d'intrants admissibles sont basées sur des estimations de la mise en danger liée à chaque substance.

Mais les paramètres totaux peuvent être appropriés pour une estimation de la mise en danger lorsqu'un groupe de polluants se présente toujours sous forme de mélange et que la composition de ce mélange est toujours identique ou du moins similaire (p. ex. PCB, HAP, BTEX). En partant du principe que la composition du mélange varie selon le site, il convient, pour calculer la somme, de pondérer chacun des composés individuels sélectionnés en fonction de leur toxicité et, dans le cas des matières solides, le cas échéant aussi en fonction de leur mobilité (p. ex. dioxines, PFAS).

Figure 1 : Détermination selon une approche fondée sur le risque de valeurs de concentration selon l'OSites et de valeurs limites applicables à la matière solide (MS)



1.2.2 Gestion des risques (*risk management*)

La gestion des risques suit l'évaluation des risques. Pour chaque valeur déterminée à l'aide des connaissances scientifiques actuelles, l'autorité doit vérifier si les mesures résultant de la nouvelle valeur sont applicables et financables dans la pratique (respect de l'applicabilité et de la proportionnalité). Mais l'adaptation d'une valeur scientifiquement fondée, déterminée sur une base toxicologique, ne devrait être envisagée qu'en dernier recours, lorsque des contraintes politiques, économiques, sociales ou techniques exigent une correction.

Afin de garantir l'applicabilité d'une nouvelle valeur déterminée, les points suivants doivent être vérifiés dans le cadre de la gestion des risques :

- La détermination de la valeur (mesurabilité) doit être possible en tenant compte du prélèvement, de la préparation, du traitement et de la mesure des échantillons conformément à l'état actuel de la technique.
- Chaque nouvelle valeur à fixer doit être plusieurs fois supérieure à la pollution de fond afin de permettre une distinction claire par rapport à celle-ci.

³ L'annexe 1 OSites ne contient que deux paramètres totaux :

- La valeur de concentration pour le paramètre total C₅-C₁₀ est basée sur la toxicité du composant individuel le plus毒ique, le n-hexane. Jusqu'en 2016, la valeur RfDo était de 0,06 mg/kg*d, ce qui correspond à une concentration de 2,1 mg/l.
- La valeur de concentration pour les PCB est basée sur 6 isomères particulièrement toxiques. Le paramètre total est ainsi étroitement délimité et représentatif de l'ensemble de la classe des substances.

- Chaque nouvelle valeur à fixer doit pouvoir être clairement distinguée des autres valeurs applicables à la substance concernée dans la même ordonnance (ex. : les valeurs U, T, B et E définies pour un matériau conformément aux annexes 3 et 5 OLED doivent être distinctes).
- En cas de divergences par rapport aux valeurs existantes pour la substance concernée dans les autres ordonnances, il convient d'examiner s'il est nécessaire d'ajuster la nouvelle valeur.

Dans le cadre de la présente aide à l'exécution, les aspects liés à la gestion des risques ne sont pas abordés plus en détail, car il s'agit chaque fois d'une analyse au cas par cas qui dépasserait le cadre de ce document.

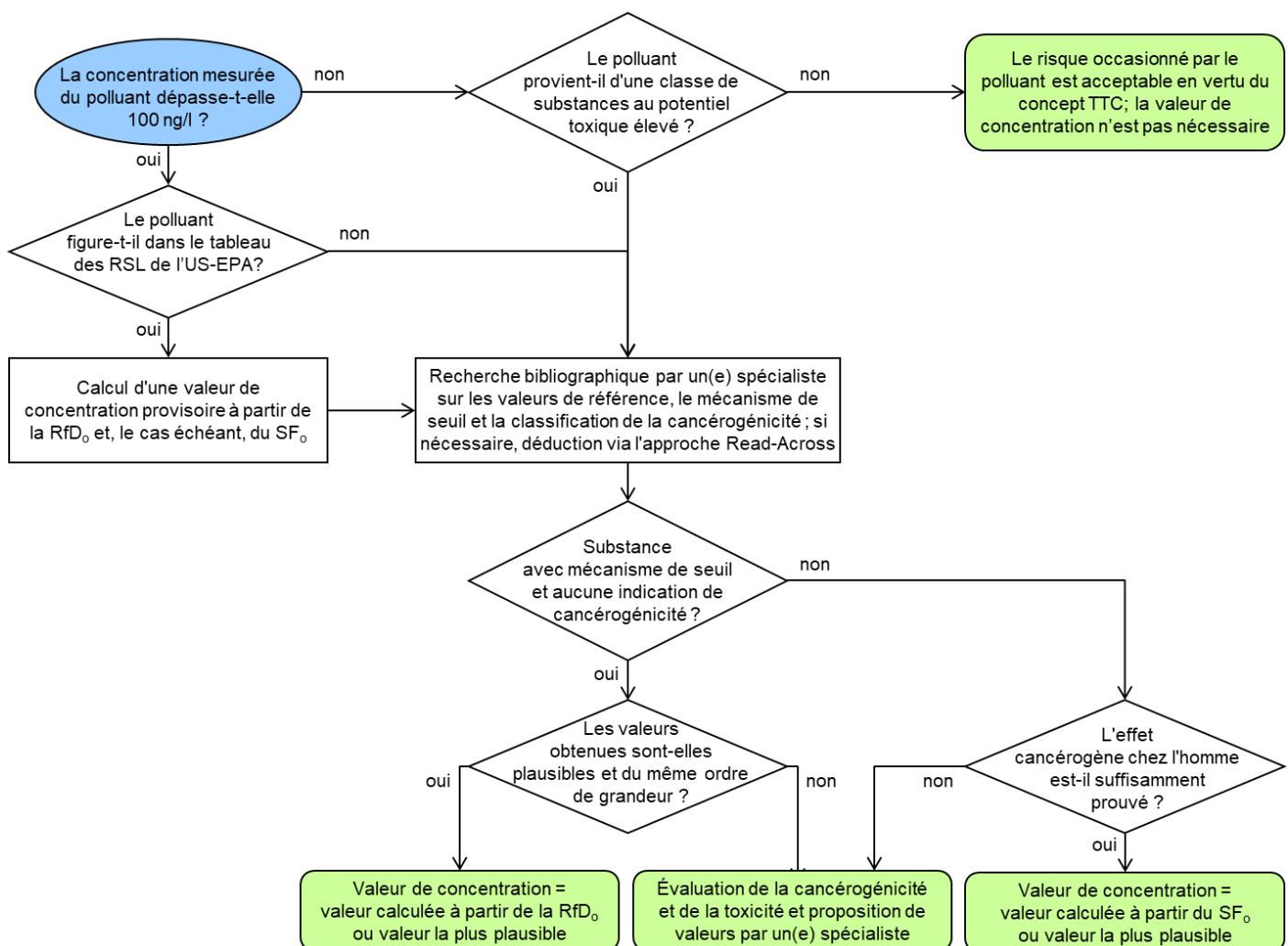
2 Détermination des valeurs de concentration selon l'OSites

2.1 Valeurs de concentration selon l'annexe 1 OSites (eaux)

Le schéma décisionnel en forme d'arborescence visant à définir la proposition correcte pour une nouvelle valeur de concentration sur la base de l'annexe 1 OSites est illustré dans la Figure 2 ci-dessous. Les étapes permettant de déterminer la valeur de concentration, de l'examen des bases de données à la caractérisation des risques et à la conversion, tout en tenant compte du scénario d'exposition, sont expliquées ci-après.

Figure 2 : Schéma décisionnel en forme d'arborescence visant à définir la proposition correcte pour une nouvelle valeur de concentration selon l'annexe 1 OSites

Les « classes de substances potentiellement très toxiques » mentionnées ci-après comprennent les substances qui ne peuvent pas être évaluées en vertu du concept TTC (cf. point 2.1.5).



Les valeurs limites toxicologiques, généralement qualifiées de « valeurs indicatives basées sur la santé » ou *Health Based Guidance Values* (HBGV), servent de point de départ pour déterminer les nouvelles valeurs de concentration. En fonction du contexte réglementaire, il existe plusieurs noms pour les HBGV, par exemple RfD₀, DNEL, TDI ou ADI :

- **RfD₀ (référence par voie orale, reference dose oral)** : Le tableau RSL (*regional screening level*) publié par l'autorité américaine en charge de l'environnement (US-EPA) indique une dose de référence par voie orale (*reference dose oral*, RfD₀) pour chaque polluant. La valeur RfD₀ se fonde sur l'approche des valeurs seuils et correspond à la dose d'un polluant qu'une personne peut absorber quotidiennement par voie orale durant toute sa vie sans devoir en attendre des effets néfastes sur

la santé (y c. les groupes de population sensibles). Plus la RfDo d'une substance est basse, plus celle-ci est toxique.

- **DNEL (*derived no effect level*)** : La DNEL correspond au niveau d'exposition à une substance dérivé des données toxicologiques, en dessous duquel aucun effet sur la santé humaine n'est attendu et au-dessus duquel une personne ne devrait pas être exposée.
- **TDI (*tolerable daily intake*) ou ADI (*acceptable daily intake*)** : Ces valeurs indiquent la quantité d'une substance que les consommateurs peuvent absorber quotidiennement et durant toute leur vie sans risque identifiable pour la santé. Les valeurs TDI et ADI représentent des valeurs limites pour une exposition à long terme. Pour les substances qui s'accumulent dans l'organisme, une dose hebdomadaire tolérable (TWI, *tolerable weekly intake*) peut être indiquée à la place de la dose journalière tolérable (TDI).
- **Body Burden** : Les substances qui ont une longue demi-vie biologique s'accumulent dans l'organisme lorsque la quantité absorbée par unité de temps est supérieure à celle éliminée par l'organisme. La charge corporelle (*body burden*) augmente constamment lorsque ces substances sont absorbées quotidiennement (p. ex. par le biais de l'eau potable contaminée ou d'une pollution de fond dans les aliments et l'air). Elle décrit la quantité de substances qui s'est accumulée dans l'organisme jusqu'à un moment précis de la vie et y reste à long terme. Elle est plus pertinente pour la caractérisation des risques liés aux substances ayant une longue demi-vie biologique que la dose individuelle absorbée. Dans le cadre de la détermination des valeurs de concentration sur la base de l'OSites, les substances qui s'accumulent dans l'organisme dans une mesure significative ne jouent un rôle qu'à titre exceptionnel. Pour une détermination correcte, des connaissances spécialisées sont indispensables. C'est pourquoi cette méthode de détermination n'est pas expliquée plus en détail ci-après.

2.1.1 Données toxicologiques de base

Le nombre de publications scientifiques, dans la littérature évaluée par des experts, sur des thèmes toxicologiques ou environnementaux liés à la santé ne cesse d'augmenter et les questions scientifiques sont souvent controversées. En plus des sources courantes dans les années 1990, telles que l'Integrated Risk Information System (IRIS⁴), de l'Agence américaine de protection de l'environnement (US-EPA) et de l'Agence américaine pour le registre des substances toxiques et des maladies (ATSDR), il existe désormais une multitude d'autres avis scientifiques et évaluations des risques accessibles au public qui proviennent de sources vérifiées telles que des organisations (non) gouvernementales reconnues à l'échelle internationale et bénéficient souvent d'un processus interne d'examen par les pairs mené par des comités d'experts. Ainsi, dans le cadre du règlement REACH⁵, les fabricants / l'industrie ont établi des dossiers d'enregistrement contenant des données toxicologiques pour un grand nombre de substances qui peuvent être prises en compte dans une évaluation. Ces dossiers sont soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui les publie. Les données toxicologiques sont aussi accessibles par le biais d'autres plateformes en ligne ou dans la littérature primaire. Il convient notamment de mentionner les publications de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et des comités scientifiques non alimentaires de l'UE (CSSC : Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, CSRSE : Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux) et d'importantes autorités sanitaires des États membres de l'UE, telles que l'Institut allemand d'évaluation des risques (BfR) ou l'Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM).

Pour des raisons de cohérence avec les valeurs figurant déjà dans l'OSites et les valeurs de concentration déterminées en plus depuis 1998, le tableau des RSL (*regional screening levels*⁶) de l'US-EPA sert au moins de base de départ pour le calcul des valeurs de concentration. Mis à jour deux fois par an, le tableau des RSL répertorie les valeurs de toxicité de plus de 700 substances. Il faut toujours utiliser le

⁴ <https://www.epa.gov/iris>

⁵ <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach>

⁶ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables>

tableau le plus récent. Les valeurs qui figurent dans le tableau des RSL proviennent en général de différentes bases de données classées selon l'ordre de priorité suivant par l'US-EPA⁷ :

1. *Integrated risk information system* (IRIS) de l'US-EPA. Les valeurs de toxicité dans la base de données IRIS ont fait l'objet d'un examen approfondi de l'US-EPA (*consensus review*), c'est-à-dire que l'US-EPA est parvenue à un consensus sur la valeur de toxicité, sur la base de toutes les informations disponibles et de la méthodologie la plus récente à ce moment-là. Lorsque de nouvelles valeurs IRIS sont disponibles, elles prévalent ainsi sur les valeurs de toxicité établies précédemment.
2. *Provisional peer reviewed toxicity values* (PPRTV) de l'US-EPA⁸. Ces valeurs ont fait l'objet d'une vérification moins étendue que les données IRIS, mais ont été soumises à un processus externe d'examen par des pairs.
3. Autres sources sur les valeurs de toxicité pour la santé humaine, si la substance ne figure ni dans la liste IRIS ni dans la liste PPRTV : valeurs de toxicité de l'Agence californienne pour la protection de l'environnement (Cal-EPA)⁹, *minimal risk levels* (MRL) de l'Agence pour le registre des substances toxiques et des maladies (ATSDR)¹⁰ ou *superfund health effects assessment summary tables* de l'US-EPA (HEAST)¹¹. La base de données HEAST a été développée pour les programmes *superfund* et *resource conservation and recovery act* (RCRA) de l'US-EPA pour les déchets dangereux ; elle a été suspendue en 2011. Les valeurs de toxicité HEAST n'ont pas fait l'objet d'un examen de consensus complet de l'agence. Entre 2002 et 2011, les valeurs HEAST ont été remplacées par les nouvelles valeurs PPRTV.

Traitement des données et des évaluations divergentes

Par rapport aux années 1990, on dispose aujourd'hui de données toxicologiques plus larges pour de nombreux produits chimiques. Cependant, au fil du temps, les autorités de régulation et les organisations scientifiques ont aussi développé leurs propres critères de qualité et approches fondées sur le poids de la preuve¹² pour réaliser les évaluations des risques, au niveau tant régional qu'international. C'est pourquoi, en fonction de l'approche des éléments de preuve, des différences considérables peuvent apparaître dans l'évaluation et la caractérisation des dangers et/ou des risques, ce qui peut entraîner des divergences dans la déduction de valeurs d'exposition sûres et de valeurs indicatives relatives à la santé pour les substances chimiques présentes dans l'environnement. Il est donc impératif, pour déterminer de nouvelles valeurs de concentration, de ne plus se baser uniquement sur les valeurs du tableau des RSL ou des bases de données de l'US-EPA, mais d'intégrer également dans l'évaluation des risques les résultats des autres instances et autorités précitées qui sont reconnues à l'échelle internationale. Si les valeurs indiquées dans les différents documents sources divergent, il convient d'en déterminer les raisons et, enfin, d'évaluer quelle valeur est la plus appropriée pour servir de base à la détermination d'une valeur de concentration. Une analyse aussi approfondie nécessite les connaissances spécialisées d'un expert. Le rapport sur la détermination de la nouvelle valeur de concentration doit indiquer les sources et les données toxicologiques de base utilisées, ainsi que les arguments qui ont motivé le choix entre les différentes valeurs des documents sources.

2.1.2 Estimation de la mise en danger

2.1.2.1 Détermination des valeurs limites toxicologiques pour les substances ayant une valeur seuil

Les substances chimiques peuvent causer des dommages très divers à la santé humaine en fonction de leur mode d'action. On part de l'idée que la plupart des effets toxiques sont soumis à une valeur seuil,

⁷ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-users-guide#toxicity>

⁸ <https://www.epa.gov/pprtv>

⁹ <http://www.oehha.ca.gov/risk/chemicalDB/index.asp>

¹⁰ <https://www.atsdr.cdc.gov/minimal-risk-levels/about/>

¹¹ <https://epa-heast.ornl.gov/>

¹² Dans le cadre d'une telle approche fondée sur le poids de la preuve, les données sur lesquelles reposent les estimations des risques sont évaluées en fonction de leur force probante. Une description détaillée de l'approche fondée sur le poids de la preuve se trouve dans une publication de l'EFSA [30].

c'est-à-dire que l'effet nocif pour la santé ne se produit qu'à partir d'une certaine dose (seuil) ; les expositions en dessous de cette dose n'ont pas d'effets néfastes. Des valeurs limites sûres peuvent être déduites pour les substances ayant de tels effets à seuil.

Afin de déterminer si une substance présente un risque pour la santé humaine, on effectue le plus souvent des études sur les animaux¹³. Il est plus rare de disposer de données issues d'observations sur l'être humain (études épidémiologiques). Pour déduire d'une étude sur les animaux une valeur limite toxicologique qui soit également sans danger pour l'être humain, il existe plusieurs méthodes, dont la méthode NOAEL (NOAEL : *no observed adverse effect level*) et la méthode BMD (BMD : *benchmark dose*). Les deux méthodes reposent sur le même protocole d'étude, seule l'évaluation des données diffère.

Durant l'essai, les animaux sont répartis en plusieurs groupes et traités avec des concentrations croissantes de la substance à analyser. Un groupe d'animaux n'est pas traité et sert de groupe témoin. En comparant les animaux traités avec le groupe témoin, on peut distinguer les dommages liés au traitement des changements naturels chez les animaux de laboratoire. En comparant les effets observés dans les différents groupes d'animaux traités, on peut décrire une relation dose-effet.

Méthode NOAEL

Dans la méthode NOAEL, la dose sans effet nocif identifiable lors de l'essai sur les animaux (NOAEL) sert de point de départ pour déterminer une valeur limite sûre pour l'être humain. Pour ce faire, la dose NOAEL est divisée par un facteur de sécurité standard de 100. Ce facteur 100x se compose de deux éléments (10x * 10x). Le premier composant (10x) tient compte du fait que l'animal et l'être humain peuvent réagir différemment à un polluant. Le deuxième composant (10x) tient compte du fait que certaines personnes peuvent être plus sensibles que d'autres aux polluants. Ce deuxième facteur de sécurité supplémentaire protège les personnes particulièrement sensibles telles que les enfants, les femmes enceintes ou les personnes âgées. On part donc généralement du principe qu'un centième de la dose sûre pour l'animal est sans danger pour l'être humain. Le facteur de sécurité (100x) peut être encore augmenté si les données toxicologiques sont entachées d'incertitudes ou s'il s'agit d'une substance cancérogène. Le facteur de sécurité peut aussi être réduit, par exemple en présence d'études concluantes sur les effets chez l'être humain. En principe, si les valeurs limites ainsi déterminées sont respectées, il est peu probable qu'il y ait un risque pour la santé humaine.

Méthode BMD

Contrairement à la méthode NOAEL, dans laquelle un seul point de la courbe dose-effet sert de point de départ pour déterminer une valeur limite sûre, la méthode BMD¹⁴ tient compte de toutes les données de la courbe dose-effet dans le cadre d'une analyse mathématique et statistique afin d'évaluer quantitativement les risques. L'Agence américaine pour la protection de l'environnement (US-EPA : US Environmental Protection Agency) a développé la méthode BMD. À l'aide d'un modèle mathématique, on estime une dose (BMD : *benchmark dose*) qui, avec une certaine probabilité, entraîne un effet (BMR : *benchmark-response*).

Lors de l'application de la méthode BMD, la question se pose de savoir quelle dose-réponse de référence (*benchmark dose response*, BMR) il convient d'autoriser, c'est-à-dire quel risque supplémentaire est jugé acceptable par rapport à la pollution de fond. Les valeurs BMR de 5 % et 10 % sont les plus fréquemment utilisées, selon qu'il s'agit d'effets continus (5 %) ou quantiques¹⁵ (10 %). Il est plus rare de trouver des valeurs BMR de 1 %.

La BMD n'est pas un chiffre fixe, mais une plage de valeurs. Afin de décrire la fiabilité de l'estimation de la plage de valeurs, on indique en général un intervalle de confiance. La limite inférieure de l'intervalle de confiance est appelée *benchmark dose lower bound* ou *benchmark dose lower confidence limit*.

¹³ Du point de vue de la protection des animaux, toutes les réglementations légales actuelles en matière de sécurité des produits chimiques ont pour objectif de déterminer les propriétés nocives des substances en utilisant un minimum d'animaux de laboratoire ou de remplacer les études expérimentales par de nouvelles méthodes d'essai (*new approach methodologies*, NAM). Les données issues d'études épidémiologiques sont plus rares. En pareils cas, les données issues d'observations sur l'être humain priment souvent.

¹⁴ <https://www.epa.gov/bmds>

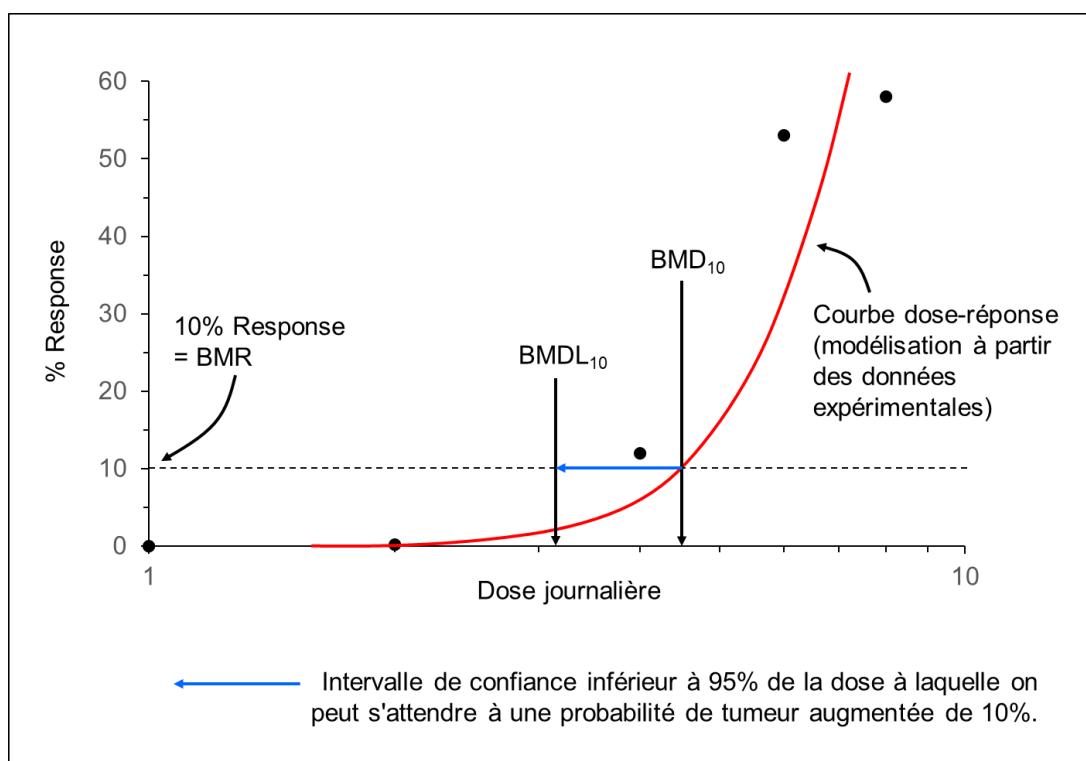
¹⁵ Effet quantique : effet présent ou absent

(BMDL). Il s'agit généralement de la limite inférieure d'un intervalle de confiance unilatéral de 90 % ou 95 %. La valeur BMDL décrit donc la dose à laquelle un effet toxicologique donné d'une intensité donnée n'est pas observé avec une certitude de 90 % ou 95 %. En fonction de la valeur BMR, la BMDL est alors qualifiée de $BMDL_{01}$, $BMDL_{05}$ ou $BMDL_{10}$.

Par analogie avec la méthode NOAEL, la valeur BMDL modélisée à partir de données issues d'expérimentations animales sert de point de départ pour déterminer une valeur limite pour l'être humain, la valeur BMDL étant divisée par un facteur de sécurité standard de 100. Ici aussi, il est possible de s'écartier de la norme en fonction des données disponibles.

La Figure 3 illustre les relations entre BMR, BMD et BMDL à partir des données d'une expérience hypothétique sur les animaux.

Figure 3 : Données fondées une expérience hypothétique sur les animaux avec une courbe dose-effet extrapolée illustrant les concepts de BMR, BMD et BMDL pour une incidence de 10 % supérieure au contrôle.



2.1.2.2 Détermination des valeurs limites toxicologiques pour les substances sans valeur seuil

Tous les effets nocifs pour la santé ne sont pas soumis à un mécanisme de seuil. Selon les connaissances scientifiques actuelles, il n'existe aucune dose sans effet toxicologique pour certaines substances. Même en petites quantités, une telle substance peut être nocive pour la santé. Les substances génotoxiques cancérogènes sont un exemple de substances sans mécanisme de seuil. Elles peuvent modifier le matériel génétique des cellules en influençant le nombre et la structure des chromosomes ou en modifiant certains gènes. Bon nombre de ces effets génotoxiques provoquent des modifications persistantes du matériel génétique d'une cellule, qui sont transmises aux cellules filles (mutations) et entraînent par la suite un cancer.

Détermination de la valeur de concentration à partir du slope factor (SF_o)

Pour les substances sans mécanisme de seuil et pour les polluants classés comme potentiellement cancérogènes, un *slope factor* oral (SF_o) est indiqué dans le tableau des RSL de l'US-EPA. Le SF_o est une valeur estimée qui indique, avec une certitude d'environ 95 %, la proportion de la population susceptible de présenter un risque accru de cancer après une exposition à vie à une certaine concentration

d'une substance cancérogène ou potentiellement cancérogène. Cette valeur est exprimée en mg de substance par kg de poids corporel et par jour.

Dans l'approche du *slope factor*, la valeur de concentration est calculée de manière à limiter à un cas supplémentaire pour 100 000 personnes au maximum les cas de cancer provoqués par la substance considérée (risque supplémentaire de 10^{-5}). La dose quotidienne moyenne d'un polluant multipliée par le SF₀ donne le risque statistique de développer un cancer sur une période donnée. Plus la valeur numérique du SF₀ d'une substance est élevée, plus son potentiel cancérogène est important et plus la courbe dose-effet est forte.

Si une substance figure dans le tableau des RSL de l'US-EPA, il est recommandé, comme indiqué, de continuer d'utiliser le tableau des RSL de l'US-EPA (*regional screening levels*, RSL) au moins comme base de départ pour le calcul des valeurs de concentration, pour des raisons de cohérence avec les valeurs indiquées dans l'OSites et les valeurs de concentration déterminées en plus depuis 1998.

Pour toutes les substances ayant une valeur SF₀ dans le tableau des RSL, des valeurs RfD₀ sont aussi indiquées. Dans la plupart des cas, le calcul à l'aide du SF₀ donnera une valeur de concentration inférieure à celle obtenue à partir de la valeur RfD₀. Avant d'adopter la valeur de référence plus stricte comme base de détermination, il convient toutefois d'examiner d'un œil critique si ce choix est approprié au regard des questions relatives à la législation sur les sites contaminés et les déchets.

L'US-EPA a aussi déterminé des valeurs SF₀ pour certaines substances dont la cancérogénicité est présumée, mais pas encore clairement démontrée. Il convient donc de consulter aussi les évaluations de cancérogénicité publiées par d'autres institutions et de s'assurer qu'il n'y a pas de différences significatives. En cas de doute, un spécialiste devrait clarifier la situation en détail (sur la question de la cancérogénicité, voir aussi le point 2.1.2.3).

Le principe ALARA et l'approche de la marge d'exposition

Pour les substances sans mécanisme de seuil, les évaluateurs des risques recommandent d'appliquer le principe ALARA. ALARA signifie *As Low As Reasonably Achievable* et signifie que l'exposition à une substance doit être réduite à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Mais que faut-il considérer comme « aussi bas que raisonnablement possible » ?

L'approche de la marge d'exposition (*margin of exposure*, MoE) a été proposée pour résoudre ce problème. La MoE décrit le rapport entre un point de référence issu de la relation dose-effet et l'exposition estimée de l'être humain à la substance. Elle a été initialement utilisée par l'EFSA pour identifier les substances sans seuil sûr les plus problématiques dans les denrées alimentaires. Désormais, son application a été étendue à d'autres domaines et à d'autres points-limites toxicologiques.

Le point de référence utilisé est en principe une valeur BMDL₁₀ ou la dose tumorale de 25 % (TD25), c'est-à-dire une dose associée à une augmentation spécifique du taux de tumeurs pour une substance donnée. Si l'exposition estimée de l'être humain est 10 000 fois inférieure à cette valeur BMDL, l'exposition à cette substance est considérée comme peu préoccupante pour la santé et la priorité accordée aux mesures d'intervention dans le cadre de la gestion des risques est jugée faible. La valeur de 10 000 pour la MoE résulte de la prise en compte des facteurs d'incertitude suivants :

- un facteur 10 pour la différence entre l'animal et l'être humain (différence interspécifique),
- un facteur 10 pour la différence entre différentes personnes (différence intraspécifique),
- un facteur 10 pour la variabilité particulière qui dépasse la variabilité déjà comprise dans le facteur 10 habituel pour la différence intraspécifique et qui concerne le risque individuel de cancer,
- un facteur 10 pour le fait que la BMDL ne remplace pas complètement une valeur seuil pour l'induction tumorale.

2.1.2.3 Évaluation de la cancérogénicité

Il n'est pas toujours évident de déterminer si la caractérisation des risques doit être fondée sur un mécanisme d'action cancérogène. Le potentiel cancérogène d'une substance peut être évalué à l'aide des trois systèmes de classification des substances cancérogènes les plus couramment utilisés : US-EPA

[1], OMS/CIRC (Centre international de recherche sur le cancer [2]) et ECHA/CLP [3]. Les pratiques de classification des cancers de ces trois institutions diffèrent toutefois sur les points suivants :

- dans la manière dont elles évaluent les données individuelles des études, par exemple les données publiques par rapport aux données internes ;
- dans le choix du point de départ (*point of departure*, PoD) pour l'extrapolation dans le domaine des faibles doses (p. ex. NOAEL ou BMDL) ;
- dans le choix des méthodes statistiques permettant d'identifier des effets significatifs ;
- dans la manière dont elles intègrent les informations disponibles dans leur classification finale (p. ex. en privilégiant les essais sur les animaux par rapport aux données épidémiologiques, ou inversement).

La terminologie utilisée pour classer le potentiel cancérogène n'est pas non plus identique. En général, les différentes classifications décrivant le niveau de preuve d'un potentiel cancérogène peuvent se transposer d'un schéma à l'autre (cf. Tableau 1).

Si les classifications des trois institutions sont contradictoires ou si la cancérogénicité est présumée mais pas clairement démontrée (fond jaune dans le Tableau 1), un spécialiste doit examiner en détail les bases et les hypothèses sur lesquelles reposent les classifications des différentes institutions. Il doit ensuite évaluer, dans une approche du poids de la preuve (*weight of evidence*), quelle classification des substances cancérogènes est appropriée au regard de la législation sur les sites contaminés et les déchets et doit servir de base pour déterminer la valeur de concentration. Il doit aussi accorder une attention particulière à la question de savoir si la substance cancérogène doit être classée comme étant génotoxique. Si tel est le cas, il convient de supposer, en accord avec toutes les autres autorités de surveillance internationales, qu'il n'existe pas de valeur seuil pour les effets cancérogènes et qu'aucun niveau d'exposition sûr ne peut être déterminé. La valeur de concentration sera donc faible. En revanche, pour les agents cancérogènes non génotoxiques, il est possible de fixer une valeur seuil pour l'effet cancérogène.

Tableau 1 : Classifications internationales courantes de la cancérogénicité

En rouge : la cancérogénicité doit être prise en compte pour déterminer les valeurs de concentration.

En jaune : la cancérogénicité ne doit être prise en compte pour déterminer les valeurs de concentration que s'il existe des soupçons sérieux ou de grandes incertitudes. Un spécialiste doit l'évaluer au cas par cas.

En vert : la cancérogénicité ne doit pas être prise en compte pour déterminer les valeurs de concentration.

Règlement CLP (UE) [3] Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges	OMS – CIRC [2] Centre international de recherche sur le cancer	US-EPA [1] Guidelines for Carcinogen Risk Assessment (March 2005)
Catégorie 1A substances que l'on sait être cancérogènes pour l'homme	Group 1 carcinogenic to humans 1	Carcinogenic to humans
Catégorie 1B substances devant être assimilées à des substances cancérogènes pour l'homme	Group 2A Probably carcinogenic to humans	Likely to be carcinogenic to humans
Catégorie 2 substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles	Group 2B Possibly carcinogenic to humans	Suggestive evidence of carcinogenic potential
(substance non classifiable)	Group 3 Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Inadequate information to assess carcinogenic potential
(substance non cancérogène)	Group 4 Probably not carcinogenic to humans	Not likely to be carcinogenic to humans

2.1.2.4 Détermination des valeurs limites toxicologiques pour les substances sans données suffisantes sur la toxicité

Approche *read-across*

Si les données disponibles sur la toxicité d'une substance ne suffisent pas pour déterminer une valeur de concentration, un spécialiste en toxicologie doit tenter de prédire les propriétés de la substance cible à partir de composés de structure similaire dont la toxicité est connue (approche *read-across*). L'approche *read-across* est l'une des approches alternatives les plus couramment utilisées pour combler les lacunes dans les données fournies dans les enregistrements soumis conformément au règlement REACH. Il convient de justifier comment les différences et similitudes structurelles dans la composition moléculaire du composé de départ et du composé cible peuvent donner lieu à des propriétés toxicologiques comparables. La valeur toxicologique de référence résultant de cette approche peut ensuite être convertie en une valeur de concentration conformément au scénario d'exposition présenté dans le chapitre suivant. Pour plus d'informations sur cette approche, veuillez vous référer au document « Read-Across Assessment Framework » de l'ECHA [4].

2.1.2.5 Rapport entre les valeurs de l'eau potable et les valeurs de concentration

Pour beaucoup de composés, des exigences en matière d'eau potable ont été établies par des autorités ou des organisations nationales et internationales. On peut notamment mentionner l'OSAV (cf. ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public, OPBD ; RS 817.022.11), l'OMS (cf. Guidelines for Drinking Water Quality, 4^e éd. [5]) ou l'Union européenne (directive 98/83/CE [6]). Les exigences de ces institutions peuvent être prises en compte dans le cadre d'un contrôle de plausibilité des valeurs de concentration déterminées. À noter toutefois que les valeurs de l'eau potable sont toujours des valeurs de précaution. Dans une certaine mesure, ces valeurs de précaution tiennent aussi compte des effets nocifs présumés à long terme dont l'influence sur la santé humaine n'a pas encore été scientifiquement démontrée. Le calcul prend aussi en compte l'apport des autres sources dans une pollution, par exemple l'alimentation. Si cet apport est pertinent, la valeur limite pour l'eau potable est réduite en conséquence (cotation). À l'inverse, les valeurs de concentration sont toujours basées sur des données scientifiquement consolidées et ne tiennent pas compte d'autres apports éventuels. C'est la seule manière pour une autorité de fournir la preuve juridiquement impérative qu'il existe une atteinte nuisible ou incommodante et d'obliger le responsable à prendre des mesures d'assainissement. Les valeurs de concentration sont donc généralement plus élevées que les valeurs de l'eau potable axées sur la précaution.

2.1.3 Estimation de l'exposition

La détermination de la valeur de concentration se fonde sur la valeur de toxicité détaillée aux points 2.1.1 et 2.1.2 ci-dessus et sur le scénario d'exposition standard défini par l'OFEV dans les années 1990 :

- **mode d'absorption** : seule l'ingestion de polluant par voie orale est prise en considération. D'autres modes d'absorption, par exemple par inhalation ou par voie cutanée, ne sont pas considérés, car ils ne constituent généralement pas des voies d'exposition pertinentes par rapport à l'exposition orale.
- **degré d'atteinte de la valeur de concentration** : seule la quantité de polluants ingérée via l'eau potable est prise en compte, c'est-à-dire que la valeur de concentration est entièrement atteinte par ingestion d'eau potable (pas de cotation). Les apports supplémentaires de polluants par voie orale, par exemple par l'alimentation ou l'ingestion de particules de sol, ne sont pas pris en compte.
- **poids corporel** : les calculs s'appliquent à une personne type pesant 70 kg.
- **consommation d'eau potable** : on suppose qu'une personne boit chaque jour 2 litres d'eau polluée pendant 70 ans.
- si la **substance considérée est cancérogène**, on admet que le risque de cancer acceptable est égal à 10^{-5} (ce qui équivaut à un cas de cancer supplémentaire par 100 000 personnes consommant deux litres d'eau polluée par cette substance tous les jours pendant 70 ans).

Tableau 2 : Scénario d'exposition pour les valeurs de l'annexe 1 OSites

Durée de l'exposition	70 ans
Fréquence de l'exposition	365 jours par an
Mode d'absorption	uniquement oral
Degré d'atteinte de la valeur de concentration via l'eau potable	100 %
Poids corporel	70 kg
Consommation d'eau potable	2 litres par jour
Risque de cancer acceptable	10^{-5}

Les scénarios d'exposition d'autres autorités et organisations diffèrent légèrement de ce scénario. Afin de garantir la comparabilité avec les valeurs de concentration dans l'OSites et parce qu'aucune raison objective ne s'y oppose, le scénario utilisé jusqu'ici doit également s'appliquer à l'avenir à la détermination des valeurs de concentration pour les substances supplémentaires.

2.1.4 Calcul de la valeur de concentration

Pour les substances ayant une valeur seuil pour les effets toxicologiques et lorsque la détermination est basée sur la valeur RfD_o du tableau des RSL, la valeur de concentration est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{Valeur de concentration [mg/L]} = (\text{RfD}_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{jour}^{-1}] \times 70 \text{ kg}) / (2 [\text{l} \times \text{jour}^{-1}])$$

Pour déterminer les substances AVEC une valeur seuil à l'aide d'autres données de toxicité, il convient de procéder de manière analogue avec le même scénario d'exposition. Une valeur RfD_o correspond à une valeur TDI ou ADI.

Pour les substances SANS valeur seuil pour les effets toxicologiques et lorsque la détermination est basée sur la valeur SF_o du tableau des RSL, la valeur de concentration est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{Valeur de concentration [mg/l]} = (10^{-5} \times 70 \text{ kg}) / (\text{SF}_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{jour}^{-1}]^{-1} \times 2 [\text{l} \times \text{jour}^{-1}])$$

Si une valeur RfD_o et une valeur SF_o sont indiquées pour le polluant dans le tableau des RSL, les valeurs de concentration se calculent à l'aide des deux équations. Si l'évaluation de l'expert démontre que la cancérogénicité du polluant doit être prise en compte pour déterminer la valeur de concentration, la valeur la plus basse est retenue comme valeur de concentration.

Pour les substances sans valeur seuil pour les effets toxicologiques qui ne figurent pas dans le tableau des RSL, la détermination se fonde sur une valeur BMDL et la MoE de 10 000 (cf. point 2.1.2.2).

2.1.5 Concept TTC pour délimiter les substances pertinentes

Récemment, la méthode dite du « screening non ciblé » a été de plus en plus utilisée pour l'analyse des eaux souterraines dans le cadre de l'investigation de sites pollués caractérisés par un large spectre de polluants. Cette méthode, mais aussi d'autres procédés de mesure courants tels que « Purge and Trap », fournissent des données de mesure sur une quantité de polluants organiques. Étant donné que l'évaluation du besoin d'assainissement s'effectue en principe sur la base de valeurs de concentration spécifiques à des substances, le problème qui se pose ici est que les valeurs de concentration doivent être déterminées pour un très grand nombre de substances organiques. À part la charge de travail importante, la difficulté qui résulte des substances exotiques et des nombreux métabolites est qu'il n'existe aucune donnée toxicologique de base et que la détermination par le biais d'une approche *read-across* (cf. point 2.1.2.4) n'est pas suffisamment fiable. Une solution consiste à essayer de réduire la liste de

substances initialement très étendue aux substances pertinentes. Seules ces dernières doivent faire l'objet d'une détermination des valeurs de concentration.

Le concept TTC (*threshold of toxicological concern* [7]) a été développé afin de savoir, pour des substances de toxicité inconnue présentes en faibles concentrations dans les denrées alimentaires, quel est le seuil de concentration en-deçà duquel elles ne présentent aucun risque sur le plan toxicologique. Il est fondé sur un schéma décisionnel en forme d'arborescence à l'aide duquel une substance chimique est évaluée à partir de ses caractéristiques structurelles puis attribuée à une catégorie déterminée. Pour chacune de ces catégories, on peut définir une dose journalière tolérable (DJT, de l'anglais TDI, *tolerable daily intake*) pour l'être humain, seuil en-deçà duquel le risque sanitaire est négligeable (= TTC). Le concept TTC est aussi utilisé par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) pour évaluer les substances étrangères présentes dans l'eau potable en l'absence de données toxicologiques [8].

Selon le concept TTC, une concentration de polluants inférieure à 0,1 µg/l ne présente pratiquement aucun risque pour la santé humaine, même si la substance considérée est potentiellement génotoxique (mutagène), comme l'a montré l'étude, largement étayée, de Kroes et al. [9]. La condition préalable est toutefois qu'il ne s'agisse pas de polluants appartenant à l'une des classes de substances suivantes, potentiellement très toxiques, hors du champ d'application du TTC :

- substances anorganiques
- protéines, stéroïdes, cytostatiques
- nanomatériaux
- matières radioactives
- substances organosiliciées
- métaux sous forme élémentaire, ionique ou organique
- substances cancérogènes hautement puissantes : composés de type aflatoxine, composés azoxy ou N-nitrosés et benzidines
- substances présentant un potentiel de bioaccumulation. Il s'agit notamment de substances telles que les dibenzodioxines, les dibenzofuranes et les biphenyles polyhalogénés.

Le concept TTC n'est pas applicable à ces classes de substances et une évaluation de la toxicité spécifique aux substances est impérative. Les publications consacrées au concept TTC ne mentionnent pas spécifiquement les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS). Les résultats actuels de la recherche permettent toutefois de conclure que les PFAS ne peuvent pas non plus être évalués à l'aide du concept TTC.

Pour tous les autres polluants aux concentrations en-deçà de 0,1 µg/l, le concept TTC permet de renoncer à une évaluation toxicologique approfondie des risques, et donc à la détermination de valeurs de concentration. Il est uniquement nécessaire de calculer les valeurs de concentration pour les substances précitées et pour celles dont la concentration dépasse leur CTT respective.

Par le passé, la valeur seuil du concept TTC a été proposée à plusieurs reprises comme nouvelle valeur de concentration dans les calculs. Ce n'est pourtant pas recevable. Une évaluation de la toxicité spécifique aux substances est nécessaire dans tous les cas.

2.2 Valeurs de concentration selon l'annexe 2 OSites (air)

Les valeurs de concentration indiquées à l'annexe 2 concernent l'air, qu'il s'agit de protéger. Elles correspondent aux valeurs dites VLE. La concentration maximale au poste de travail (VLE) est la concentration la plus élevée dans l'air admise pour une substance de travail à l'état de gaz, de vapeur ou de poussières, car en l'état actuel des connaissances, elle ne met pas en danger la santé de la très grande majorité des travailleurs sains qui y sont exposés pendant un temps de travail de huit heures par jour et 42 heures par semaine, y compris pendant de longues périodes.

Pour les substances supplémentaires, l'annexe 2, al. 1, OSites comprend la disposition suivante : « Pour évaluer l'air interstitiel des sites pollués, on se basera sur les valeurs de concentration du tableau ci-après. Si le site dégage des émissions pour lesquelles aucune valeur de concentration n'a été déterminée, par exemple des odeurs ou de la poussière, il nécessite un assainissement lorsque les émissions risquent de devenir des immissions excessives au sens de l'ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air (OPair ; RS 814.318.142.1). » Contrairement aux annexes 1 et 3, l'autorité compétente n'est donc pas tenue de fixer, avec l'accord de l'OFEV, des valeurs de concentration pour des substances supplémentaires au cas par cas, mais elle doit procéder à une évaluation conformément à la disposition ci-dessus.

La formulation de l'annexe 2, al. 1, OSites se réfère à l'art. 2, al. 5, OPair en relation avec l'annexe 7 OPair : « *Sont considérées comme excessives les immissions qui dépassent une ou plusieurs des valeurs limites figurant à l'annexe 7. Si pour un polluant aucune valeur limite n'est fixée, les immissions sont considérées comme excessives lorsque :*

- a. *elles menacent l'homme, les animaux et les plantes, leurs biocénoses ou leurs biotopes ;*
- b. *sur la base d'une enquête, il est établi qu'elles incommodent sensiblement une importante partie de la population ;*
- c. *elles endommagent les constructions ;*
- d. *elles portent atteinte à la fertilité du sol, à la végétation, ou à la salubrité des eaux. »*

En guise d'explication, on prendra deux exemples :

- *Cas pratique 1 : Ancien dépôt de boues d'amiante au bord d'un lac où les gens se baignent :*

L'amiante ne figure pas dans l'annexe 7 OPair mais, en tant que substance cancérogène, ses immissions pourraient présenter un danger pour l'être humain, il s'agit donc d'immissions excessives au sens de l'art. 2, al. 5, let. a, OPair. De plus, l'annexe 1, ch. 82, al. 1, OPair est également déterminante, car elle dispose que « les émissions de substances cancérigènes seront limitées, indépendamment de la charge cancérigène qu'elles engendrent, dans la mesure où le permettent la technique et l'exploitation, et où cela est économiquement supportable ».

- *Cas pratique 2 : Poussières contenant du mercure présentes sur le site d'une entreprise et qui ont été ou sont dispersées par le vent dans les jardins voisins. Dans les jardins, la valeur indicative pour le mercure fixée dans l'OSol est dépassée :*

Le mercure ne figure pas dans l'annexe 7 OPair. La valeur indicative pour le mercure fixée dans l'OSol étant dépassée dans les jardins, la fertilité du sol à long terme n'est plus garantie. Il s'agit donc d'immissions excessives au sens de l'art. 2, al. 5, let. d, OPair.

2.3 Valeurs de concentration selon l'annexe 3, ch. 1, OSites (culture alimentaire et fourragère)

La détermination des valeurs de concentration pour les sols destinés à la culture alimentaire ou fourragère repose sur la méthodologie définie dans l'ordonnance sur les atteintes portées aux sols (OSol ; RS 814.12). Toutes les voies de contamination pertinentes sont prises en compte, à savoir « sol - plante (compatibilité avec les plantes et rendement) », « sol - plante - homme », « sol - animal », « sol - animal - homme » et « sol - plante - animal - homme ». À l'aide d'analyses de régression réalisées à partir de données issues d'essais expérimentaux sur le terrain et en tenant compte des propriétés du sol (p. ex. sols à faible ou forte cohésion), on détermine les teneurs dans le sol à partir desquelles les teneurs maximales tolérables dans les plantes alimentaires ou fourragères sont dépassées. La teneur en polluants à partir de laquelle la culture de plantes alimentaires ou fourragères n'est plus possible sans danger correspond à la valeur de concentration. Pour des instructions détaillées, veuillez vous reporter aux aides à l'exécution sur l'OSol, en particulier au manuel « Sols pollués. Évaluation de la menace et mesures de protection » [10].

2.4 Valeurs de concentration selon l'annexe 3, ch. 2, OSites (sols où des enfants jouent régulièrement)

L'évaluation du risque sanitaire lié à l'ingestion directe de polluants présents dans le sol s'effectue, comme pour l'ingestion d'eau (point 2.1), selon les principes généraux de l'évaluation des risques. Un risque potentiel pour la santé est évalué en comparant le potentiel de danger d'un polluant avec l'exposition à cette substance. L'identification d'une mise en danger potentielle pour la santé humaine s'appuie sur une analyse approfondie de la littérature sur les données et les études toxicologiques et/ou épidémiologiques.

2.4.1 Données toxicologiques de base

Les sources de données accessibles au public et scientifiquement vérifiées évoquées au point 2.1.1 servent aussi de base pour la détermination des valeurs de concentration. Contrairement au calcul des valeurs supplémentaires visées à l'annexe 1, les valeurs du sol au sens de l'annexe 3, ch. 2, OSites ne se basent toutefois pas sur les valeurs RfDo ou SF₀ du tableau des RSL de l'US-EPA pour les calculs. Ces valeurs sont fondées sur une ingestion orale via l'eau potable et reposent sur des hypothèses modélisées pour des adultes. De plus, on y suppose toujours une biodisponibilité totale de la substance en question, ce qui n'est pas forcément le cas en cas d'ingestion de particules de sol (voir les explications au point suivant).

2.4.2 Estimation de la mise en danger

L'objectif de protection de l'évaluation des risques dans le cadre de la détermination des valeurs de concentration sur la base de l'annexe 3, ch. 2, OSites est la protection des enfants en bas âge entre 1 et 3 ans. Ceux-ci sont particulièrement menacés par une ingestion directe de polluants présents dans le sol. De plus, ils peuvent être particulièrement sensibles aux polluants éventuels. Il est nécessaire d'en tenir compte dans l'évaluation des risques liés aux polluants et la définition des valeurs de référence. Non pas en introduisant un facteur de sécurité supplémentaire pour le calcul des valeurs de référence relatives à la santé à partir des données d'études toxicologiques, mais en fixant le scénario d'exposition en conséquence.

Les valeurs indicatives basées sur la santé (*health based guidance values*, HBGV), décrites au point 2.1, telles que les TDI, ADI, DNEL ou BMDL, servent aussi à la caractérisation des risques pour déterminer les valeurs de concentration au sens de l'annexe 3, ch. 2, OSites. Ces valeurs intègrent déjà des facteurs d'extrapolation (« facteurs de sécurité ») qui tiennent notamment compte des différences individuelles de sensibilité aux effets toxiques au sein de la population. Cela permet de tenir compte de la plus grande sensibilité des enfants, des personnes âgées et des malades. Par ailleurs, on dispose souvent de données sur la toxicité pour la reproduction et le développement qui prennent en compte la sensibilité particulière dans l'enfance.

2.4.3 Estimation de l'exposition

Âge

L'estimation de la mise en danger se réfère aux enfants en bas âge entre 1 et 3 ans, car ils sont particulièrement exposés. Aussi bien l'OMS [11] que l'US-EPA [12] parviennent à la conclusion que les jeunes enfants ingèrent de plus grandes quantités de particules de sol que les autres tranches d'âge, en particulier si l'on considère la quantité ingérée par rapport à leur masse corporelle. À cet âge, ils mettent souvent la main à la bouche, une activité qui leur permet d'explorer leur environnement. Cette phase orale commence entre le 3^e et le 5^e mois, mais la phase de jeu active dans le jardin ou sur l'aire de jeux ne prend toute son importance qu'à partir d'un an. Après la première et la deuxième année, cette phase s'atténue. En se concentrant sur les enfants âgés de 1 à 3 ans pour l'évaluation des risques, on choisit la tranche d'âge qui offre aussi une protection suffisante pour les enfants plus âgés. C'est aussi la tranche d'âge pour laquelle l'EFSA fournit des données d'exposition alimentaire.

Poids corporel

Le poids corporel moyen pendant la durée d'exposition est déterminant pour l'évaluation des risques. Les valeurs de référence sans danger pour la santé indiquent la quantité tolérable de polluants par rapport au poids corporel. Pour évaluer les risques, il est essentiel de se baser sur des hypothèses réalistes concernant le poids corporel des différentes tranches d'âge.

Pour déterminer les valeurs de concentration sur la base de l'OSites, on se réfère à la classification des groupes d'âge selon l'OMS [11], qui a aussi été reprise par l'US-EPA [13]. Pour les enfants âgés de 1 à 3 ans, cela donne sur cette base un poids moyen de 12,5 kg.

Taux d'ingestion de particules de sol

Le fait que l'ingestion de particules de sol contaminées présente un risque pour la santé dépend pour l'essentiel de la quantité de particules polluées ingérées. Il existe de nombreuses publications qui cherchent à estimer la quantité de particules de sol ingérées par les enfants. Il est frappant de constater combien les données relatives au taux d'ingestion de particules de sol varient considérablement.

Pour calculer les valeurs de concentration dans l'OSites, l'OFEV s'est basé sur une quantité ingérée de 250 mg par jour, 365 jours par an. Cette quantité représente l'exposition totale combinée à la poussière (poussière domestique dans les espaces intérieurs) et au sol. Elle doit aussi servir de base pour déterminer d'autres valeurs de concentration.

Biodisponibilité du sol

En cas d'ingestion de particules de sol, la quantité de polluants mesurée dans le sol n'indique que l'exposition externe. Cette quantité de polluants n'est pas déterminante pour une évaluation des risques aussi réaliste que possible. Ce qui importe, c'est l'exposition interne, c'est-à-dire la quantité de polluants qui, après ingestion, se détache de la matrice (sol, poussière) dans le tractus gastro-intestinal, puis se répand dans l'organisme par le sang, par le biais de la paroi gastrique et intestinale et de la veine porte, endommageant ainsi les différents organes.

En général, la mesure de la biodisponibilité orale est difficile, car la complexité des processus biochimiques et biologiques dans le tractus gastro-intestinal ne peut souvent être simulée que de manière insuffisante. C'est pourquoi le concept RAF (*relative absorption factor*) est souvent utilisé pour calculer la biodisponibilité d'un polluant [14]. Cette approche repose pour l'essentiel sur la comparaison de la biodisponibilité des polluants présents dans le sol avec celle des aliments ou celle déterminée dans le cadre d'études expérimentales (études sur l'alimentation animale *in vivo* et études *in vitro*). Le RAF indique, sous forme de pourcentage, la proportion de la quantité de polluants présents dans le sol qui peut avoir un effet nocif sur l'organisme.

L'estimation de la biodisponibilité orale absolue des polluants du sol est très complexe et nécessite des connaissances spécialisées approfondies. Comme les données de transfert font défaut pour de nombreuses substances, il faut souvent recourir à des modélisations. Les calculs des valeurs de concentration doivent se baser sur le « scénario réaliste le plus défavorable » (*realistic worst case*). En l'absence de données fiables sur la biodisponibilité d'une substance, on considère que celle-ci est de 100 %.

Les charges polluantes provenant d'autres sources (alimentation, eau potable, etc.) ne sont pas prises en compte. La gestion des sites contaminés est axée sur le suivi. Ce n'est que dans le cadre d'une évaluation préventive des risques que toutes les sources de pollution devraient être considérées dans leur intégralité.

Tableau 3 : Scénario d'exposition pour les valeurs selon l'annexe 3, ch. 2, OSites

Durée de l'exposition	exposition chronique
Fréquence de l'exposition	365 jours par an
Mode d'absorption	uniquement oral
Âge de l'enfant	1 à 3 ans
Poids corporel	12,5 kg
Quantité de particules de sol ingérées	250 mg/jour
Biodisponibilité orale du sol	spécifique à la substance. Si de telles données ne sont pas disponibles : 100 %
Autres sources de pollution	non prises en compte

2.4.4 Calcul de la valeur de concentration

Sur la base de ces hypothèses, la valeur de concentration (valeur C) pour les sols sur lesquels les enfants jouent régulièrement peut se calculer comme suit :

$$\text{Valeur C [mg/kg}_{\text{sol}}\text{]} = \text{HBGV [mg}\cdot\text{kg}_{\text{KG}}^{-1} \times \text{jour}^{-1}\text{]} \times 12,5 \text{ [kg}_{\text{KG}}\text{]} \times 4000 \text{ [kg}_{\text{sol}}^{-1} \times \text{jour}]\text{] } \times 1/\text{BD [\%]}$$

où :

- HBGV = valeur de référence basée sur la santé (p. ex. TDI, ADI, DNEL) en milligrammes par kilogramme de poids corporel et par jour
- BD = biodisponibilité (« exposition interne »)
- 4000 = 1 000 000 mg / 250 mg (l'enfant ingère 250 mg de particules de sol, mais la valeur de concentration se rapporte à 1 kg de sol)

3 Détermination de valeurs limites applicables à la matière solide selon l'OLED

Les valeurs limites applicables à la matière solide fondées sur l'OLED se basent sur les valeurs de concentration prévues à l'annexe 1 OSites et résultent d'un modèle de calcul qui s'appuie sur la mobilité des polluants dans la matrice du sous-sol ou des déchets.

3.1 Valeur limite U pour les matériaux d'excavation et de percement non pollués

En vertu de l'annexe 3, ch. 1, OLED, les matériaux d'excavation et de percement sont considérés comme non pollués :

- s'ils sont composés d'au moins 99 % en poids de roches meubles ou concassées et que le reste est constitué d'autres déchets de chantier minéraux ;
- s'ils ne contiennent pas de substances étrangères telles que des déchets urbains, des biodéchets ou d'autres déchets de chantier non minéraux, et
- si les substances qu'ils contiennent ne dépassent pas les valeurs limites fixées à l'annexe 3, ch. 1, let. c, OLED (teneurs totales) ou si le dépassement n'est pas dû à l'activité humaine.

Afin d'exclure tout risque d'erreur lors de la détermination de la valeur limite U d'une substance, il faut d'abord établir quelle est la pollution de fond pour le polluant concerné.

a) Polluants présentant une teneur géogène

La teneur géogène des polluants peut être établie en se référant à la littérature spécialisée. Il faut étudier plusieurs sources, car les teneurs en métaux lourds, par exemple, peuvent varier énormément selon les formations géologiques et les régions géographiques. On trouvera des informations utiles dans la vue d'ensemble des teneurs géogènes des matières minérales en Suisse¹⁶ ou dans l'Atlas géochimique des sols de Suisse¹⁷. En lieu et place de recherches bibliographiques, on peut aussi procéder à des analyses chimiques des échantillons de sous-sol dont l'origine non anthropique est avérée. Dans ce cas également, les données collectées doivent être bien étayées.

b) Polluants ne présentant aucune teneur géogène

Les polluants qui n'existent pas à l'état naturel dans l'environnement sur le site mais qui résultent d'une activité humaine ne doivent pas se retrouver dans des matériaux d'excavation et de percement non pollués. Dès que l'on constate la présence d'un polluant anthropogène, c.-à-d. dès que le seuil rigoureux de quantification d'une substance donnée est dépassée, le déchet est en principe considéré comme pollué (le cas échéant, prise en compte des pollutions de fond d'origine anthropique, p. ex. pour les PCB, les PFAS ou certaines substances organiques volatiles). L'aide à l'exécution de l'OFEV intitulée « Méthodes d'analyse dans le domaine des déchets et des sites pollués » [15] indique les seuils de quantification pour la plupart des polluants. Pour toutes les autres substances, ce seuil doit être établi ou évalué par un expert au moyen de méthodes correspondant à l'état de la technique. Le seuil de quantification proposé doit être rigoureux. D'autres laboratoires d'analyses suisses ou étrangers doivent pouvoir le reproduire à l'aide d'une méthode validée et avec les mêmes échantillons (cf. annexe 2).

3.2 Valeurs limites applicables aux déchets pollués

Les valeurs limites applicables à la matière solide pour les déchets pollués sont calculées à l'aide d'un test de lixiviation virtuel, compte tenu des caractéristiques toxicologiques du polluant et de sa mobilité dans la matrice des déchets (cf. point 3.2.5).

¹⁶ https://neros.ch/upload/projects/Handbuch_Geogene_Belastungen_Bafu_Stand_190314.pdf

¹⁷ <https://www.bafu.admin.ch/fr/atlas-geochemique-des-sols-de-suisse>

3.2.1 Valeur limite B pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type B¹⁸

La valeur limite B est fixée de manière que la concentration dans le lixiviat issu d'un échantillon corresponde à la valeur de concentration indiquée dans l'annexe 1 OSites.

3.2.2 Valeur limite E pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type E¹⁹

La valeur limite E est fixée de manière que la concentration dans le lixiviat issu d'un échantillon soit approximativement égale à dix fois la valeur de concentration indiquée dans l'annexe 1 OSites. Détermination : valeur limite E = 10 × valeur limite B.

Pour les substances répertoriées dans la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (Convention POP ; RS 0.814.03), il convient de veiller à ce que la valeur limite calculée virtuellement soit limitée en conséquence. La Conférence des Parties à la Convention de Bâle (RS 0.814.05) recommande des valeurs à faible teneur en POP (*low POP content values*) [16], à prendre en compte ici.

3.2.3 Valeur limite pour les déchets admis dans les décharges/compartiments de type C et D²⁰

Pour les polluants organiques, les valeurs limites C et D correspondent à la valeur limite B. Pour les polluants inorganiques courants, des valeurs de lixiviat sont définies pour le type C et des valeurs limites applicables à la matière solide pour le type D. Par principe, les eaux de lixiviation issues d'une décharge de type C doivent pouvoir être déversées sans autre traitement dans les eaux.

3.2.4 Valeur limite T pour les matériaux d'excavation et de percement faiblement pollués (« tolérés »)²¹

La valeur limite T est fixée de manière que la concentration dans le lixiviat issu d'un échantillon ne dépasse pas la moitié de la valeur de concentration indiquée dans l'annexe 1 OSites. Détermination : valeur limite T = 0.5 × valeur limite B.

3.2.5 Détermination des valeurs limites applicables à la matière solide par des tests de lixiviation virtuels

La détermination des valeurs limites applicables à la matière solide (valeur limite B) selon l'approche fondée sur les risques comprend des tests de lixiviation virtuels sur la base de l'OSites auxquels on applique l'équation suivante (voir aussi fig. 4).

$$C_t = C_w \times (K_d + W/F \times 1/\rho_w)$$

test de lixiviation virtuel

Pour les polluants organiques, l'approximation suivante est valable :

$$K_d \approx f_{oc} \times K_{oc}$$

¹⁸ Annexe 5, ch. 2.3, let. b, OLED

¹⁹ Annexe 5, ch. 5.2, let. a, OLED

²⁰ Annexe 5, ch. 4.4, let. a, OLED

²¹ Annexe 3, ch. 2, OLED

Tableau 4 : Paramètres pour la détermination d'une valeur limite applicable à la matière solide

Paramètre	Description	Unité
c_w	concentration du composé dans l'eau interstitielle (lixiviat) c_w pour les déchets de type B \approx valeur de concentration ; c_w pour les déchets de type E $\approx 10 \times$ valeur de concentration	mg/l
c_t	teneur totale du composé dans l'échantillon solide c_t correspond donc à la valeur limite applicable à la matière solide	mg/kg matière sèche TS
K_d	coefficient de répartition entre la phase aqueuse et la phase solide	l/kg
f_{OC}	fraction du carbone organique dans l'échantillon solide	-
K_{OC}	coefficient de répartition entre le carbone organique et la phase aqueuse	l/kg
W/F	rapport phase aqueuse / phase solide	-
ρ_w	densité de l'eau interstitielle	kg/l

Les paramètres nécessaires pour la détermination sont décrits succinctement ci-dessous.

Rapport phase aqueuse / phase solide (rapport W/F)

Le rapport W/F applicable dépend de la solubilité du polluant et de son comportement dans le test de lixiviation en colonne (pour plus de détails, cf. [15]).

Il y a lieu d'appliquer un rapport $W/F^{22} = 0,25$ aux composés solubles ($c_w^{\text{sat}} > 0,1 \text{ g/l}$) et $W/F = 3$ aux composés peu solubles ($c_w^{\text{sat}} < 0,1 \text{ g/l}$) et aux métaux lourds.

Coefficient de répartition entre la phase aqueuse et la phase solide (K_d)

La valeur K_d représente la mobilité d'un polluant dans la matrice solide. L'influence de la valeur K_d sur la valeur limite de la matière solide est à peu près identique à celle de la valeur de concentration. La valeur K_d doit donc être calculée avec soin (cf. annexe 1).

Valeur K_d pour les polluants organiques

Dans ce cas, l'équation $K_d \sim f_{OC} \times K_{OC}$ permet de calculer une valeur approximative pour K_d (f_{OC} : fraction du carbone organique ; K_{OC} : coefficient de répartition entre le carbone organique et la phase aqueuse ; voir ci-dessous).

Fraction du carbone organique dans la matière solide (f_{OC})

Pour la détermination des valeurs limites, on applique une $f_{OC} = 0,01$ [-], ce qui équivaut à 1 % de matière organique dans la matière solide.

Coefficient de répartition entre le carbone organique et la phase aqueuse (K_{OC})

La valeur de K_{OC} peut être déterminée comme suit (cf. annexe 1) :

- expérience (tests en colonne ou par lots) ;
- utilisation de valeurs de K_{OC} tirées de la littérature ; Afin d'obtenir des valeurs K_{OC} fiables pour le calcul des valeurs limites en cas de données bibliographiques très disparates, les valeurs K_{OC} tirées de la littérature peuvent être validées par des valeurs estimées à l'aide d'une approche polyparamétrique.
- Via des équations polyparamétriques (*poly-parameter linear free energy relationships*, pp-LFER), qui peuvent prédire avec une grande précision les coefficients de répartition pour une multitude de phases environnementales et biologiques. Les modèles polyparamétriques tiennent compte des interactions moléculaires entre le polluant et la phase (ici, les matières organiques naturelles telles

²² Pour des considérations pratiques, le rapport W/F a été retenu en tant que fonction de solubilité d'une substance dans l'eau. On ne saurait cependant en déduire une corrélation entre la solubilité et les processus d'adsorption. En d'autres termes : les valeurs K_{OC} ne peuvent pas être déterminées par rapport à la solubilité des composés dans l'eau.

que les acides humiques, les acides fulviques ou les substances humiques). Ils permettent de valider les valeurs de K_{OC} expérimentales et de garantir que les valeurs de K_{OC} utilisées pour les limites fixées aux déchets sont rigoureuses et cohérentes entre les différents polluants en cas d'application de la même phase solide / équation des modèles pp-LFER.

- outil de prévision : divers modèles permettant de prévoir la valeur K_{OC} en se basant sur la structure moléculaire d'un composé ont été développés (méthodes des fragments structurels). Cependant, les résultats ne sont pas fiables hors de leur plage d'étalonnage. Les équations polyparamétriques (pp-LFER) fournissent en revanche des prévisions fiables ;
- calcul à partir du coefficient de répartition octan-1-ol/eau (K_{OW}) : cette approche est admise seulement pour les composés apolaires sans groupes fonctionnels ;
- Approche *read-across* : estimation à partir de la valeur K_{OC} connue d'un composé de structure similaire (des connaissances techniques particulières sont nécessaires) ;

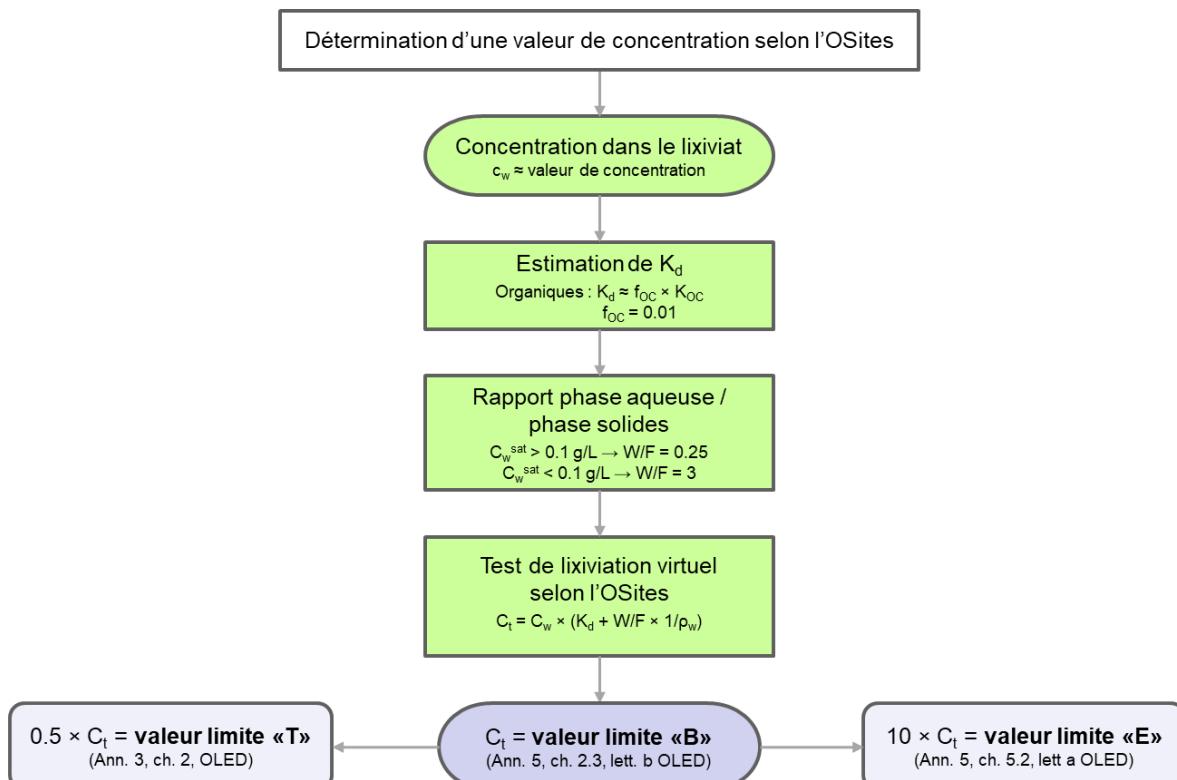
Lors du calcul de la valeur limite applicable à la matière solide, il y a lieu de tenir compte de la spéciation des acides et des bases organiques, ainsi que des propriétés d'adsorption différentes des espèces neutres et dissociées (à calculer pour les valeurs pH=7,2 et pH=8,2 ; la valeur la plus basse doit être retenue comme valeur limite de la matière solide). Ces calculs requièrent l'intervention d'un spécialiste.

Valeur K_d pour les métaux lourds

La valeur K_d des métaux lourds dépend notamment de la spéciation chimique, de la nature de la matrice solide, du pH et de la présence de ligands tels que le chlorure ou l'ammonium. Compte tenu de la complexité des processus d'adsorption, on utilisera essentiellement des valeurs K_d tirées de la littérature (pH entre 7 et 8,5). En principe, on peut aussi estimer la valeur K_d en procédant par analogie, mais cette méthode requiert des connaissances en géochimie.

La Figure 4 présente l'approche et les principes d'établissement des valeurs limites basées sur le risque et applicables à la matière solide.

Figure 4 : Détermination d'une valeur limite applicable à la matière solide selon l'approche fondée sur les risques



3.2.6 Démarche lorsque la valeur limite est inférieure au seuil de quantification

Dans la pratique, il peut arriver que le seuil de quantification du polluant soit supérieur à une ou plusieurs valeurs limites T, B ou E déterminées via le test de lixiviation virtuel. Il existe un risque que des matériaux jugés sans polluants présentent toutefois un danger pour la santé humaine. Étant donné que le seuil de quantification des composés dissous dans l'eau est en général nettement inférieur à celui des composés présents dans la matière solide, on procède alors comme suit :

Chaque fois que le seuil de quantification d'une matière solide est supérieure à la valeur T, B ou E déterminée via le test de lixiviation virtuel, il convient de se rabattre sur la valeur dans le lixiviat. Les formules suivantes s'appliquent :

$$\text{Valeur limite } T = 0,5 \times \text{valeur de concentration}$$

$$\text{Valeur limite } B = 1 \times \text{valeur de concentration}$$

$$\text{Valeur limite } E = 10 \times \text{valeur de concentration}$$

Pour la valeur U, on se rabat aussi sur la valeur dans le lixiviat lorsque le seuil de quantification d'une matière solide est supérieur à la moitié de la valeur T. En pareil cas, les matériaux ne peuvent pas être classés a priori comme étant non pollués (= exempts de polluant). La valeur limite U est alors égale à $0,1 \times \text{valeur de concentration}^{23}$.

Tableau 1 : Exemples de cas, valeurs limites et seuils de quantification dans la matière solide

Valeur de concentration	Valeur limite B applicable à la matière solide déterminée via un test de lixiviation virtuel	Seuil de quantification	Valeur limite U	Valeur limite T	Valeur limite B	Valeur limite E
2 µg/l	1 µg/kg	50 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	2 µg/l	20 µg/l
2 µg/l	1 µg/kg	5 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	2 µg/l	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	1 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	0,3 µg/kg	0,2 µg/l	0,5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	0,1 µg/kg	0,1 µg/kg	0,5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg

Si, en raison du seuil de quantification élevé, il s'avère nécessaire, lors du calcul des valeurs limites sur la base de l'OLED, de recourir aux valeurs limites dans le lixiviat, il convient de réaliser un test de lixiviation pendant 24 heures avec le matériau concerné²⁴ conformément à l'OLED et d'analyser les polluants présents dans le lixiviat. Le matériau est ensuite classé selon les règles décrites précédemment et illustrées par les exemples concrets.

3.3 Examen de la valeur de concentration par l'autorité

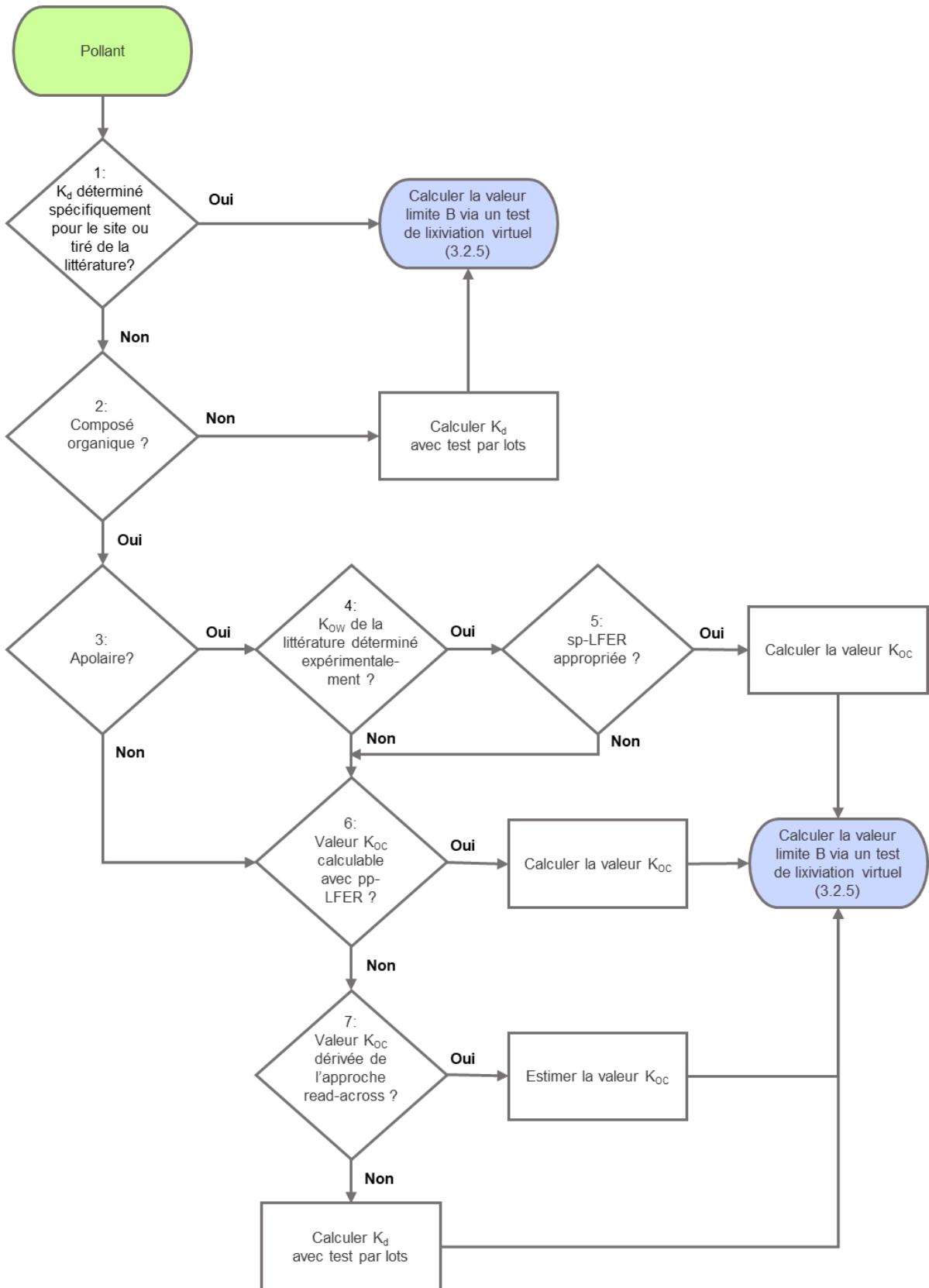
Selon l'annexe 3, ch. 3, et l'annexe 5, ch. 6.2, OLED, l'autorité d'exécution compétente nécessite l'accord de l'OFEV pour fixer au cas par cas de nouvelles valeurs limites. En se fondant sur les documents nécessaires, l'office vérifie si une valeur donnée a été déterminée correctement et conformément à la méthode décrite ici.

²³ Dans la zone directement en aval d'un site pollué dans le secteur A_U de protection des eaux, il n'y a même pas besoin de surveillance avec une concentration de 0,1×valeur de concentration. À cette concentration, une mise en danger peut donc être exclue avec une grande probabilité.

²⁴ Au sens strict, les valeurs limites fondées sur l'OLED devraient être déterminées au moyen d'un essai de lixiviation sur colonne conformément à l'annexe 1, al. 2, let. b, OSites, et non avec le test de lixiviation prévu à l'annexe 5, ch. 2.3, let. d, OLED. Toutefois, les essais de lixiviation sur colonne sont relativement complexes et onéreux. Puisque le test de lixiviation prévu dans l'OLED fournit suffisamment de données prudentes pour évaluer les eaux de lixiviation issues d'une décharge, la valeur limite, lorsque B est inférieure au seuil de quantification, un cas relativement rare, peut tout de même être déterminée à partir de ce test.

Annexe 1**Schéma décisionnel en forme d'arborescence pour le choix de la procédure visant à déterminer la valeurs limites applicables à la matière solide**

Figure 5 : Schéma décisionnel en forme d'arborescence pour le choix de la procédure visant à déterminer les valeurs limites applicables à la matière solide



Explications relatives à la procédure possible pour déterminer les valeurs limites applicables à la matière solide***Losange 1 : Valeur K_d déterminée spécifiquement pour le site ou tirée de la littérature ?***

Si un coefficient de répartition entre la phase aqueuse et la phase solide (K_d) a été déterminé pour un polluant à partir des matériaux du site ou s'il a été trouvé dans la littérature spécialisée (p. ex. bases de données en ligne telles que GESTIS, Regional Screening Levels de l'US-EPA, Agence européenne des produits chimiques ECHA), il doit être utilisé pour calculer la valeur limite B en appliquant l'équation pour le test de lixiviation virtuel (cf. point 3.2.5).

S'il y a plusieurs valeurs K_d pour le polluant dans la littérature, il convient de choisir celle qui correspond au gravier sableux.

Losange 2 : Composé organique ?

Si le polluant n'est pas clairement un composé organique (p. ex. le composé organométallique monobutylétain), il faut répondre « non » à cette question. La valeur K_d peut alors être déterminée de manière expérimentale avec les matériaux du site au moyen d'un test par lots (mesure des concentrations de matière solide et de lixiviat dans la plage de concentration attendue) — une approche pragmatique par rapport à la détermination plus onéreuse de la valeur K_d selon la méthode OCDE 10 [17].

Losange 3 : Apolaire ?

Les composés apolaires sont tous les composés organiques qui ne sont ni ioniques ni dotés d'un moment dipolaire électrique permanent [18]. Au sens large, on considère dans la pratique aussi comme des composés apolaires ceux dont les molécules présentent des moments dipolaires opposés qui s'annulent presque complètement, ce qui est le cas de nombreux composés organiques. Dans le contexte de la présente aide à l'exécution, les classes de substances suivantes sont considérées comme non apolaires :

- composés chargés (p. ex. perfluorooctanesulfonate, perfluoroheptanoate)
- acides carboxyliques (p. ex. acide formique, acide benzoïque)
- amines (p. ex. méthylaniline, triéthylamine)
- aldéhydes (p. ex. acétaldéhyde)
- alcools (p. ex. tert-butanol, trichlorophénol)
- composés nitrés (p. ex. dinitrobenzène, nitrophénols)

Losange 4 : Existe-t-il une valeur K_{ow} expérimentale dans la littérature ?

Si, pour un polluant apolaire, un coefficient de répartition octan-1-ol-eau (K_{ow}) déterminé de manière expérimentale a été trouvé dans la littérature, il peut en principe être utilisé pour calculer le coefficient de répartition entre le carbone organique et la phase aqueuse (K_{oc}) (cf. losange 5).

Losange 5 : sp-LFER appropriée ?

L'approche sp-LFER signifie *single-parameter linear free energy relationship* [19] et se présente sous la forme :

$$\log K_{\text{OC}} = a \times \log K_{\text{OW}} + b \quad \text{sp-LFER}$$

Cette fonction linéaire permet d'estimer la valeur K_{OC} à partir de la valeur K_{OW} du polluant apolaire, si la pente a et l'ordonnée à l'origine b ont été calculées pour des composés de structure similaire. Exemple : Le $\log K_{\text{OW}}$ du 1,2,3-trichlorobenzène est 4,05 [20]. Pour les benzènes chlorés, a est égal à 0,94 selon [19] et b à -0,43. Il en résulte un $\log K_{\text{OC}}$ de 3,38 pour le 1,2,3-trichlorobenzène.

Losange 6 : Valeur K_{OC} calculable avec l'approche pp-LFER ?

pp-LFER signifie *poly-parameter linear free energy relationship* [19] et se présente sous la forme suivante, composée de différents descripteurs de substances de l'approche *linear solvation energy relationship* (LSER) :

$$\log K_{\text{OC}} = a \times E_i + b \times S_i + c \times A_i + d \times B_i + e \times V_i + f \times L_i \quad \text{pp-LFER}$$

Sur le site Internet « Calculation of Partition Coefficients » (<https://www.ufz.de/lserd>) du Centre Helmholtz pour la recherche environnementale UFZ à Leipzig [21], ces équations permettent d'estimer divers coefficients de répartition. Les équations facilitent aussi la validation de valeurs expérimentales tirées de la littérature, par exemple en cas de grande dispersion des valeurs de K_{OC} trouvées. Dans la base de données LSER, en plus de la saisie du polluant, il convient de prendre en compte le mot clé « carbonaceous sorbents » et le système de répartition « org. carbon/water ».

Losange 7 : Valeur K_{OC} dérivée de l'approche read-across ?

Si l'approche pp-LFER ne permet pas d'estimer la valeur K_{OC} pour le polluant (p. ex. parce que le polluant ne figure pas dans la base de données UFZ-LSER ou parce que le message « incomplete chemical descriptors » s'affiche à la place d'une valeur $\log K_{\text{OC}}$ dans la figure précédente), mais qu'il existe dans la littérature une valeur K_{OC} pour un composé de structure similaire, la valeur K_{OC} peut en être déduite. Ce sont les chimistes spécialisés en chimie organique qui déterminent si deux composés sont structuellement apparentés.

Exemple : la recherche portait sur la valeur K_{OC} de la N-éthylaniline. Cependant, seule la valeur K_{OC} de la N-méthylaniline a été trouvée dans la littérature. Ces deux anilines sont très proches sur le plan structurel. Les groupes alkyle étant apolaires et le radical éthyle étant deux fois plus long que le radical méthyle, la N-éthylaniline devrait s'adsorber un peu plus fortement sur le carbone organique, c'est-à-dire que la valeur K_{OC} de la N-éthylaniline doit être légèrement supérieure à celle de la N-méthylaniline.

Annexe 2 Détermination du seuil de quantification pour les analyses d'échantillons de matières solides

Lors de la détermination des valeurs de concentration OSites²⁵ ou des valeurs limites OLED²⁶ pour de nouvelles substances, il faut si possible aussi en établir le seuil de quantification. La présente aide à l'exécution « Détermination des valeurs de concentration et des valeurs limites » parle dans ce contexte d'un « seuil de quantification rigoureux » et précise à cet effet : « *Le seuil de quantification [...] doit être rigoureux. D'autres laboratoires d'analyses suisses ou étrangers doivent pouvoir le reproduire à l'aide d'une méthode validée et avec les mêmes échantillons* » (point 3.1). Pour harmoniser la pratique, il est essentiel que ce seuil de quantification soit déterminé sur la base de principes comparables, malgré les différences spécifiques aux laboratoires. Cette annexe explique la procédure correcte du point de vue de l'OFEV.

Partie théorique

Contexte et objectifs

Toute méthode de mesure analytique offre des capacités de détection limitées. En matière de métrologie, le seuil de détection quantitatif est appelé **seuil de quantification** ou SQ («limit of quantitation» ou LOQ en anglais). Pour la définition de cette grandeur, les avis divergent chez les experts. Les principales divergences dans les publications courantes concernent les exigences qualitatives pour le seuil de quantification. Si certains experts exigent pour le seuil de quantification une précision minimale ou une incertitude aléatoire maximale (cf. [22], [23] et [24]), d'autres par contre requièrent une exactitude acceptable, incluant non seulement la précision, mais également la justesse ([25] et [26]). La littérature spécialisée s'accorde néanmoins à considérer que tout seuil de quantification est indissociable d'une **qualité pré-définie pour la précision et, éventuellement, pour la justesse**. La **détermination du seuil de quantification** donne lieu à des divergences plus importantes encore. Une méthode fréquemment référencée selon la norme DIN [24], basée sur l'emploi exclusif des standards utilisés pour l'étalonnage des instruments, dans le cadre de la détermination expérimentale, convient plus particulièrement pour les échantillons en phase aqueuse, sans préparation coûteuse. Une autre méthode très répandue consiste à déterminer le seuil de quantification avec la mesure de valeurs à blanc ou à l'aide d'échantillons témoins. En raison de divergences relatives aux exigences qualitatives et aux déterminations pratiques, les seuils de quantification propres à différents laboratoires sont difficilement comparables.

Dans la mesure où les résultats d'essai dépassent largement le seuil de quantification de la méthode employée, il est d'une importance secondaire de fournir des précisions sur la détermination du seuil de quantification pour un résultat d'analyse. Par contre, la situation est différente lorsque les résultats d'essai sont très proches des seuils de quantification indiqués, ou lorsqu'une valeur limite, indicative ou de référence est voisine du seuil de quantification de la méthode d'essai.

Le seuil de quantification est également utilisé pour définir des valeurs limites pour des substances lorsque la détermination à partir de données toxicologiques fournit des concentrations indétectables avec les méthodes analytiques « habituelles ». Dans ce cas, la valeur limite correspond au seuil de quantification.

Pour permettre une **comparaison entre des résultats d'essai pour le seuil de quantification**, le seuil de quantification indiqué par le laboratoire doit répondre à des critères qualitatifs et quantitatifs.

Critères qualitatifs et quantitatifs

Pour des comparaisons fiables entre des seuils de quantification, et plus particulièrement entre des résultats d'essai proches des seuils de quantification, les critères suivants sont importants et pertinents :

²⁵ Ordonnance du 26 août 1998 sur l'assainissement des sites pollués (ordonnance sur les sites contaminés, OSites ; RS 814.680).

²⁶ Ordonnance du 4 décembre 2015 sur la limitation et l'élimination des déchets (ordonnance sur les déchets, OLED ; RS 814.600).

1. Le seuil de quantification est une **grandeur numérique** discrète, associée à l'unité de mesure typique pour la méthode d'essai, par exemple 50 mg/kg.
2. Le résultat pour le seuil de quantification présente une **précision** définie. Comme mesure de la précision et de la dispersion, on utilise l'écart-type ou l'écart-type relatif, aussi appelé **coefficient de variation** (voir point suivant).
3. Les mesures pour le seuil de quantification devraient présenter un **coefficient de variation maximum de 20 %** (avec au moins 6 répétitions des mesures).
4. Si possible, le seuil de quantification devrait **être inférieur d'un facteur 2 au moins à la valeur limite, indicative ou de référence la plus faible**²⁷. Les valeurs déterminées à partir de données toxicologiques et assimilées au seuil de quantification font exception ici.
5. Le seuil de quantification présente un **manque de justesse maximale**. Cette grandeur habituellement exprimée en pourcentage [%] est pertinente pour toutes les procédures de contrôle qui doivent aussi être « justes ». Le manque de justesse ne devrait en aucun cas dépasser **40 %**.
6. Les résultats de mesure utilisés pour la détermination arithmétique du seuil de quantification intègrent toutes les étapes de la **méthode, considérée dans sa globalité** (préparation mécanique, chimique, physique et biologique des échantillons, dilutions, transferts, étalonnage, mesures, évaluation, etc.).
7. La détermination du seuil de quantification dans des **conditions de répétabilité** [27] est suffisante en règle générale.
8. La procédure de contrôle est décrite dans un **protocole** permettant une répétabilité (ou reproductibilité si pertinent) des mesures avec les critères mentionnés (coefficient de variation, intervalle de confiance).

Calcul de la précision

La précision est exprimée sous la forme d'un coefficient de variation. Le calcul du coefficient de variation (V) s'effectue sur la base d'une série de mesures réalisées sur n échantillons de même concentration au seuil de quantification. On détermine la moyenne (\bar{x}) et l'écart-type relatif (s) pour la série de mesures. Le coefficient de variation (V) est l'écart-type relatif (s), rapporté à la moyenne (\bar{x}), et s'exprime en pourcentage [%] :

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad V = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100 \%$$

²⁷ Une « marge de sécurité » d'un facteur 2 permet de différencier avec une probabilité statistique suffisante la valeur du seuil de quantification (cf. [23], [25] et [28]).

Partie pratique

Détermination du seuil de quantification

Nous proposons une procédure en deux étapes pour la détermination du seuil de quantification pour une méthode d'analyse. A : estimation préliminaire et B : vérification de l'estimation préliminaire. Dans les années 1990, l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) avait déjà présenté cette approche sous une forme similaire [28].

A. Estimation préliminaire avec échantillon témoin :

Échantillon	Idéalement, des échantillons témoins sont utilisés pour l'estimation préliminaire du seuil de quantification. Un échantillon témoin est un échantillon conforme à un échantillon réel par sa composition, mais ne contient pas les substances à analyser.
Analyse	L'échantillon témoin est analysé selon le protocole d'analyse. Si la méthode d'analyse est associée à une valeur à blanc (pollution des réactifs par exemple), celle-ci doit être déterminée. L'échantillon témoin est analysé « n » fois sur l'ensemble de la procédure d'analyse (« n » étant au moins égal à 5) pour le calcul statistique de l'estimation préliminaire.
Calcul	Les n résultats sont utilisés pour calculer un écart-type simple (selon 1.3). Cette valeur est ensuite multipliée par un facteur de 10. L'écart-type multiplié par 10 de l'analyse d'un échantillon témoin à blanc correspond à l'estimation préliminaire du seuil de quantification.

B. Vérification après l'estimation préliminaire avec échantillon et analyte :

Échantillon	Pour la vérification, on utilise des échantillons contenant l'analyte, et qui correspondent au seuil de quantification de l'estimation préliminaire. Des échantillons de référence avec une teneur correspondante en analyte sont les plus appropriés. Si possible, l'échantillon doit être dilué avec une matrice appropriée, non polluée et/ou l'analyte sera encore ajouté en quantité requise.
Analyse	L'échantillon est de nouveau analysé plusieurs fois (6 fois au moins) comme dans l'étape A.
Calcul : précision	L'écart-type s et le coefficient de variation sont calculés pour les n résultats. (cf. exemple ci-dessous).
Évaluation : précision	Le coefficient de variation calculé est évalué selon les points 3 et 4 de la section « Critères qualitatifs et quantitatifs ». Si la valeur maximale de 20 % n'est pas dépassée, le seuil de quantification de la méthode correspond à l'estimation préliminaire. Si le coefficient de variation est supérieur aux exigences, la méthode doit être répétée avec des échantillons offrant une teneur plus élevée, jusqu'à ce que les exigences soient satisfaites. Si le coefficient de variation est inférieur aux exigences de plus d'un facteur 2, il est possible de répéter la procédure avec un échantillon offrant une plus faible teneur en analyte et, avec un résultat correspondant, d'indiquer alors un seuil de quantification plus bas.
Calcul : justesse	Une fois que les exigences pour le coefficient de variation ont été satisfaites, le respect des conditions relatives à la justesse ou au manque de justesse est contrôlé. À cet effet, la valeur de consigne est soustraite de la moyenne des n analyses, puis multipliée par 100 % et divisée par la valeur de consigne.
Évaluation : justesse	Si la valeur maximale de 40 % n'est pas dépassée (selon point 5 de la section « Critères qualitatifs et quantitatifs »), le seuil de quantification correspond aux exigences et la détermination est terminée. Si la valeur maximale de 40 % est dépassée, la méthode doit être répétée avec des échantillons offrant une teneur plus élevée, jusqu'à ce que les exigences soient satisfaites. Si besoin, les raisons pour lesquelles il n'a pas été possible de répondre aux exigences pour le seuil de quantification (matrice, etc.) seront précisées dans le rapport d'analyse.

Exemple de calcul : Quantification d'une substance X dans un échantillon solide**A. Estimation préliminaire :**

Échantillon	Blanc d'échantillon (composé des substances chimiques employées)
Analyse	Méthode du blanc d'échantillon avec multiplication par 10 ($n = 10$)
Calcul	Écart-type pour la quantification avec multiplication par 10 : 0,001 mg/kg L'estimation préliminaire correspond à l'écart-type multiplié par dix = 0,01 mg/kg

B. Vérification :

Échantillon	Matériaux d'excavation sans substance X (échantillon témoin), auxquels 0,01 mg de substance X / kg sont ajoutés
Analyse	8 répétitions valeurs en mg/kg : 0,0109 ; 0,0097 ; 0,0105 ; 0,0096 ; 0,0103 ; 0,0104 ; 0,0115 ; 0,0115)
Calcul : précision	Moyenne : 0,0106 mg/kg / écart-type : 0,00072 mg/kg Coefficient de variation pour 8 répétitions : 6,8 %
Évaluation : précision	La précision déterminée avec l'échantillon réel satisfait la condition d'une valeur maximale de 20 %.
Calcul : justesse	Moyenne des 8 répétitions : 0,0106 mg/kg Valeur de consigne générée par addition : 0,010 mg/kg Taux de récupération : 106 % Manque de justesse : 6 % (=106 % - 100 %)
Évaluation : justesse	Le manque de justesse déterminé avec l'échantillon réel satisfait la condition d'une valeur maximale de 40 %.

Glossaire sur la détermination des seuils de quantification

Seuil de quantification	SQ. Il s'agit de la concentration la plus faible pouvant faire l'objet d'une détermination quantitative avec une précision établie.
Valeur à blanc	En chimie analytique quantitative, un blanc d'échantillon désigne un échantillon qui ne contient vraisemblablement pas l'analyte, c'est-à-dire la substance à quantifier. Dans la pratique toutefois, un signal de mesure peut être déclenché par des facteurs perturbateurs (effets de matrice, interférences). La valeur ainsi obtenue est appelée « valeur à blanc ». Les valeurs à blanc limitent les capacités de détection d'une méthode d'analyse. L'analyse d'une valeur à blanc entend la réalisation de toute la procédure d'analyse, mais sans échantillon (y compris tous les instruments, matériel et produits chimiques).
Exactitude	L'exactitude mesure la « qualité » d'un résultat. Elle se compose des deux grandeurs « justesse » et « précision » [27].
Échantillon témoin	Un échantillon témoin est un échantillon qui, dans des conditions idéales, ne contient pas l'élément à détecter ou à quantifier, mais qui est conforme par ailleurs à l'échantillon à analyser.
Précision	« Précision » est la désignation générale de la variation aléatoire d'un résultat [27]. Synonyme : dispersion naturelle. La précision est habituellement exprimée par l'écart-type ou le coefficient de variation.
Échantillon de référence	Un échantillon de référence est un matériau homogénéisé pour lequel il existe des résultats quantitatifs par rapport aux analytes dont il est question. Généralement, les résultats correspondants sont repris d'essais interlaboratoires. Dans ce cas, la fiabilité des résultats dépend de la qualification des méthodes d'analyse employées et des laboratoires ayant participé à l'essai. Le plus haut niveau de fiabilité est atteint avec des matériaux de référence certifiés qui ont été analysés par des installations d'essai spécialement qualifiées et avec des méthodes primaires.
Conditions de reproductibilité	Conditions où les résultats d'essais sont obtenus par la même méthode sur des matériaux d'essai identiques dans différents laboratoires, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents [29].
Justesse	« Justesse » est la désignation générale de la déviation systématique d'un résultat [27]. La justesse est généralement exprimée en pourcentage du taux de récupération.
Manque de justesse	« Manque de justesse » est le résultat d'un calcul arithmétique à partir de la justesse. Cette valeur est obtenue par soustraction d'une justesse de 100 %. On parle aussi de « biais » (anglais : tendance).
Coefficient de variation	Le coefficient de variation correspond à l'écart-type standard exprimé en pourcentage. L'écart-type est divisé par la moyenne et le quotient qui en résulte est multiplié par 100 %.
Conditions de répétabilité	Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des matériaux d'essai identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement [27].

Bibliographie

- [1] US-EPA (2005): Guidelines for Carcinogen Risk assessment. EPA/630/P-03/001B. March 2005, https://www3.epa.gov/airtoxics/cancer_guidelines_final_3-25-05.pdf.
- [2] IARC (2019): International Agency for Research on Cancer. Preamble to the IARC Monographs (amended January 2019). <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-preamble-preamble-to-the-iarc-monographs/>.
- [3] ECHA (2008): Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation),, <https://echa.europa.eu/de/regulations/clp/legislation>.
- [4] ECHA (2017): Read-Across Assessment Framework (RAAF).
<https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>. März 2017.
- [5] WHO (2022): Guidelines for Drinking Water Quality, 4th Edition incorporating the first and second addenda. WHO World Health Organization. 2022.
<https://www.who.int/publications/item/9789240045064>.
- [6] Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/83/oj>.
- [7] EFSA (2019): Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. EFSA Journal 2019;17(6):5708. 24 April 2019.,
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>.
- [8] BAG (2012): Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser. Leitfaden des BAG erstellt in Zusammenarbeit mit dem BAFU. Rechtlicher Status: Vollzugshilfe des BAG. Januar 2012..
- [9] Kroes (2004): Structure-based threshold of toxicological concern (TTC): Guidance for application to substances present at low levels in the diet. Kroes, R. et al. Food Chem Toxicol. 2004 Jan;42(1):65-83, DOI: 10.1016/j.fct.2003.08.006.
- [10] Manuel - Évaluation de la menace et mesures de protection. OFEV, Berne. L'environnement pratique 4817..
- [11] WHO (2014): Cohen Hubal EA, et al. Identifying important life stages for monitoring and assessing risks from exposures to environmental contaminants. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Jun;69(1):113-24. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2013.09.008>.
- [12] US-EPA (2005): Guidance on selecting age groups for monitoring and assessing childhood exposures to environmental contaminants (final). (EPA/630/P-03/003F),,
<https://www.epa.gov/risk/guidance-selecting-age-groups-monitoring-and-assessing-childhood-exposures-environmental>.
- [13] US-EPA (2011): Exposure factors handbook: 2011 edition. September 2011, EPA/600/R-09/052F., <https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=236252>.
- [14] NRC (2003): Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments: Processes, Tools, and Applications. Committee on Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments, National Research Council., <https://nap.nationalacademies.org/read/10523/chapter/4#58>.
- [15] OFEV (2022): Méthodes de mesure dans le domaine des déchets et des sites pollués. Office fédéral de l'environnement, Berne. L'environnement pratique no 1715.

- [16] Basel Convention (2023): General technical guidelines on the environmentally sound management of wastes consisting of, containing or contaminated with persistent organic pollutants. UNEP/CHW.16/6/Add.1/Rev.1.
- [17] OECD (2000): Guideline for the Testing of Chemicals: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method, OECD/OCDE 106, Adopted: 21st January 2000.
- [18] «RÖMPP online, v3.17, © 2022 Thieme Gruppe,» [En ligne].
- [19] Schwarzenbach, R.P., Gschwend, P.M., Imboden, D.M. (2017): Environmental Organic Chemistry. 3rd Edition, Wiley.
- [20] «GESTIS Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, besucht am 14-07-2025,» [En ligne]. Available: <https://gestis.dguv.de/>.
- [21] «UFZ-LSER database, besucht am 14-07-2025,» [En ligne]. Available: <https://www.ufz.de/lserd>.
- [22] W. Funk, V. Dammann, G. Donnevert: Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie, VCH 1992.
- [23] S. Kromidas: Handbuch Validierung in der Analytik, WILEY VCH 2011.
- [24] DIN 32645; Chemische Analytik – Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenzen unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung; 2008.
- [25] Directive 2009/90/CE de la Commission du 31 juillet 2009 établissant, conformément à la directive 2000/60/CE, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux. <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj>.
- [26] Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und Abschätzung der Messunsicherheit, Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS 324dw, Ausgabe Nov. 2017, Rev. 03.
- [27] DIN ISO 5725: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen, 1994 und ff.
- [28] EPA_SW846: EPA SW 846; Guidance for Methods Development and Methods Validation for the RCRA Program (<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/pdfs/methdev.pdf>).
- [29] 2002/657/CE: Décision de la Commission du 12 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32002D0657>.
- [30] EFSA (2017): Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments. EFSA Journal 2017;15(8):4971, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4971>.