
**Qualité du sol — Évaluation de
l'exposition humaine par ingestion de sol
et de matériaux du sol — Lignes
directrices pour l'application et la
sélection de méthodes d'extraction
fondées sur le point de vue
physiologique pour l'estimation de la
bioaccessibilité/biodisponibilité pour
l'être humain de métaux dans le sol**

[ISO/TS 17924:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180d14-d9c2-490d-91c9-527047983078/iso-ts-17924-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180d14-d9c2-490d-91c9-527047983078/iso-ts-17924-2007>
*Soil quality — Assessment of human exposure from ingestion of soil
and soil material — Guidance on the application and selection of
physiologically based extraction methods for the estimation of the
human bioaccessibility/bioavailability of metals in soil*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 17924:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 La bioaccessibilité/biodisponibilité comme concept d'évaluation des sols et des sites en ce qui concerne l'exposition humaine	3
5 Description des mécanismes d'absorption de contaminants par l'être humain	5
6 Description des mécanismes de liaison des métaux (spéciation des métaux) dans le sol	8
7 Concept pour une méthode d'essai de biodisponibilité par exposition humaine	9
7.1 Généralités	9
7.2 Choix d'un essai approprié	9
7.3 Description des méthodes d'essai applicables	12
7.4 Recommandations	13
7.5 Utilisation et interprétation des essais in vitro pour l'évaluation du risque	14
8 Traitement des données, contrôle de la qualité et présentation des résultats	15
Annexe A (informative) Essais de bioaccessibilité humaine	17

[ISO/TS 17924:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TS 17924 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 190, *Qualité du sol*, sous-comité SC 7, *Évaluation des sols et des sites*.

Introduction

Lors d'une évaluation de sols contaminés, par exemple par des métaux, l'ingestion de sol, notamment par des enfants, est souvent considérée comme la voie d'exposition la plus importante. Actuellement, cette évaluation est souvent fondée sur la teneur totale en métaux dans le sol. Toutefois, plusieurs études suggèrent que la disponibilité des métaux dans le tractus gastro-intestinal dépend de la forme des métaux présents et de la chimie du sol spécifique au site. Des méthodes d'essai, fondées sur des essais in vivo réalisés, par exemple, sur des jeunes porcs ou des porcs nains, sont onéreuses, demandent beaucoup de temps et ne sont pas très compatibles avec les processus décisionnels liés à l'évaluation et au traitement des sites contaminés. Actuellement, des méthodes d'essai sont en cours d'élaboration et de validation. Elles impliquent des essais de laboratoire in vitro destinés à simuler des résultats in vivo. Ces méthodes d'essai permettront de réduire les coûts et les opérations liées à l'utilisation de tels essais sur un terrain contaminé.

Compte tenu des dépenses importantes auxquelles les propriétaires de terrains privés et les autorités publiques doivent faire face pour la réhabilitation d'un terrain contaminé, il existe une forte demande pour des Normes internationales relatives à l'évaluation des sols contaminés, notamment pour ce qui concerne la santé humaine. Dans ce domaine complexe, les Normes internationales permettront de constituer une base scientifique commune pour l'échange de données, le développement des connaissances et l'évaluation robuste. Par ailleurs, les Normes internationales faciliteront les recommandations et réglementations internationales. Le but de la présente Spécification technique est de décrire les éléments d'un tel système d'essais in vitro et de donner des conseils sur l'association appropriée de ces éléments et leur utilisation adéquate dans la situation spécifique.

Dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, le terme «biodisponibilité» est spécifiquement utilisé en référence à l'absorption dans la circulation générale, conformément à l'utilisation toxicologique du terme. Ceci englobe la bioaccessibilité qui constitue une mesure combinée des processus déterminant l'interaction entre le métal associé au sol et le liquide dans l'appareil digestif humain. En outre, la biodisponibilité inclut l'absorption du contaminant à travers une membrane physiologique et le métabolisme dans le foie. La fraction biodisponible est donc la fraction qui reste après la propagation dans le liquide digestif humain, le transport à travers l'épithélium intestinal et le métabolisme dans le foie. Ces processus sont décrits à l'Article 4.

Lorsque la biodisponibilité est considérée comme la fraction de la substance chimique qui est absorbée dans la circulation générale, deux définitions opérationnelles sont importantes: la biodisponibilité *absolue* et la biodisponibilité *relative*. La biodisponibilité absolue est la fraction de la dose appliquée qui est absorbée et qui atteint la circulation générale (et qui ne peut jamais être supérieure à 100 %). La biodisponibilité relative représente une comparaison de l'absorption dans deux groupes différents de conditions, par exemple dans un échantillon de sol et dans des aliments ou dans une autre matrice utilisée dans le cadre d'une étude de toxicité, et peut être supérieure ou inférieure à 1. Ce facteur peut être utilisé lors d'évaluations d'expositions pour une exposition directe par ingestion directe de sol, par exemple si l'on pense que la biodisponibilité absolue du métal dans le sol spécifique est considérablement différente de la biodisponibilité absolue implicite dans la valeur de toxicité et/ou dans les critères de qualité utilisés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 17924:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007>

Qualité du sol — Évaluation de l'exposition humaine par ingestion de sol et de matériaux du sol — Lignes directrices pour l'application et la sélection de méthodes d'extraction fondées sur le point de vue physiologique pour l'estimation de la bioaccessibilité/biodisponibilité pour l'être humain de métaux dans le sol

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique traite de l'évaluation de l'exposition humaine par ingestion de sol et de matériaux du sol.

La présente Spécification technique donne des lignes directrices à utiliser lors du choix d'une procédure d'essai pertinente d'un point de vue physiologique pour l'estimation de la bioaccessibilité/biodisponibilité pour l'homme de métaux dans un sol contaminé, en liaison avec l'évaluation de l'exposition liée à l'absorption orale par l'homme. Des propositions sont faites pour l'utilisation de méthodes aussi génériques que possible, mais il est important que le choix de la méthode soit basé sur les besoins de l'étude spécifique. Les méthodes validées pour des métaux et/ou des contextes spécifiques sont soulignées.

[ISO/TS 17924:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007)

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dbf8d14-a9c2-47bd-b8b9-5296f47385d7/iso-ts-17924-2007>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11074, *Qualité du sol — Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11074 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

absorption

processus par lequel un corps ingère une substance et en fait une partie de lui-même

3.2

fraction bioaccessible

fraction d'une substance dans un sol ou dans une matrice sol, libérée dans les sucs gastro-intestinaux (humains) et donc disponible pour absorption

3.3

fraction biodisponible

fraction d'une substance présente dans un sol ou un matériau de sol ingéré, qui atteint la circulation générale (circulation sanguine)

3.4
contaminant

substance ou agent présent(e) dans le sol du fait de l'activité humaine

NOTE 1 La présente définition ne pose pas l'hypothèse de l'existence d'un danger dû à la présence du contaminant.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 11074:2005.

3.5
contact dermique

contact avec la peau

3.6
exposition

dose d'une substance chimique qui atteint le corps humain

3.7
voie d'exposition

voie suivie par une substance entre sa source et un récepteur

3.8
ingestion

acte consistant à introduire des substances (par exemple sol et matériau de sol) dans le corps par la bouche

3.9
essai de bioaccessibilité in vitro

désignation de l'essai de bioaccessibilité réalisé hors d'un organisme vivant

3.10
dose sans effet indésirable observé
DSEIO

dose à laquelle aucun effet indésirable sur un récepteur ne peut être observé

3.11
pica

comportement alimentaire caractérisé par la consommation de matières étrangères et non consommables en l'état, par exemple matériaux de sol, cailloux

NOTE Le terme «pica» est dérivé du nom latin *Pica pica* désignant la pie bavarde qui prélève au hasard tout genre de matériaux pour la construction de son nid.

3.12
dose hebdomadaire tolérable provisoire
DHTP

désignation de la quantité hebdomadaire tolérable provisoire d'une substance qui peut être absorbée par le corps humain au cours de sa vie, via la chaîne alimentaire, sans affecter la santé humaine

3.13
récepteur

personne ou partie de l'écosystème potentiellement exposée

[ISO 11074:2005]

3.14
fraction d'absorption relative
FAR

rapport entre la quantité d'un contaminant atteignant la circulation générale lorsqu'il est ingéré avec, par exemple, du sol, et la même quantité obtenue lorsqu'il est ingéré lors de l'essai de toxicité qui a servi à établir les critères

3.15**espèces**

différentes formes d'une substance toujours produites ensemble dans un équilibre de réaction

3.16**dose journalière tolérable****DJT**

désignation de la quantité journalière tolérable d'une substance qui peut être absorbée par le corps humain au cours de sa vie, via la chaîne alimentaire, sans affecter la santé humaine

4 La bioaccessibilité/biodisponibilité comme concept d'évaluation des sols et des sites en ce qui concerne l'exposition humaine

La caractérisation de la bioaccessibilité/biodisponibilité est habituellement réalisée en tant que partie intégrante d'une évaluation de risque et/ou de l'exposition.

Une évaluation du risque comprend les éléments suivants:

- une identification des dangers;
- une évaluation de la relation dose-effet;
- une évaluation de l'exposition;
- et, sur la base des éléments ci-dessus, une caractérisation du risque.

Une évaluation de l'exposition est le processus au cours duquel l'intensité, la fréquence et la durée de l'exposition humaine à un contaminant sont estimées. Ce processus comprend:

- l'identification et la caractérisation de la source;
- l'identification des voies d'exposition;
- l'identification des récepteurs/groupes cibles concernés;
- et, sur la base de ces éléments, l'évaluation du degré d'exposition réel.

S'agissant de l'évaluation des effets possibles sur la santé humaine, une analyse des voies d'exposition constitue une condition préalable. Lorsque des récepteurs ne sont pas directement exposés à un contaminant, il importe que l'évaluation du degré d'exposition tienne compte des divers moyens par lesquels une exposition indirecte peut se produire, ainsi que de leur importance.

L'exposition humaine à la contamination du sol peut se faire par le biais de différents milieux.

Directement à partir du sol, par les voies d'exposition suivantes:

- l'ingestion de sol, par voie alimentaire et par adhérence aux mains et aux légumes non lavés, etc.;
- le contact cutané;
- l'ingestion de poussière domestique essentiellement composée de matériau de sol.

L'exposition par l'air comprend:

- l'inhalation et l'ingestion de poussières diffuses;
- l'inhalation de concentrations élevées en extérieur;
- l'inhalation de vapeurs introduites dans les bâtiments.

L'exposition par le biais de la chaîne alimentaire comprend:

- la consommation de plantes, comprenant des produits agricoles végétaux, des plantes, des plantes sauvages et des champignons;
- la consommation d'animaux et de produits d'origine animale, y compris des animaux sauvages;
- la consommation d'eau contaminée.

Le champ d'application de la présente Spécification technique couvre l'absorption directe de sol par ingestion et/ou l'ingestion de poussières diffuses. L'ingestion orale constitue l'une des plus importantes voies d'exposition des êtres humains aux contaminants du sol.

Les critères de qualité relatifs au sol (les limites de concentration maximale pour le sol) sont habituellement calculés sur la base d'une dose journalière tolérable (DJT) ou d'une dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP), qui peut être déduite à partir de la dose sans effet indésirable observé (DSEIO) déterminée à partir de données concernant l'être humain ou de données expérimentales concernant des animaux. En ce qui concerne les carcinogènes génotoxiques pour lesquels aucun seuil d'absence de risque n'est fixé, la DJT est fixée à un niveau qui correspond à un niveau faible tolérable (négligeable) de risque de cancer.

La détermination de la DJT se fonde essentiellement sur les données relatives à la toxicité orale. Ces données se rapportent souvent à des expérimentations animales lorsque la substance est administrée aux animaux mélangée aux aliments ou à l'eau de boisson (le véhicule ou transporteur du contaminant). La quantité de contaminant nécessaire pour produire des effets nocifs pour la santé chez l'animal est ensuite enregistrée. En alternative, des études épidémiologiques reliant les effets observés sur la santé humaine à des expositions consignées ont été utilisées. La plupart des études épidémiologiques font état de la quantité totale ingérée et seules quelques-unes fournissent des valeurs exactes sur la biodisponibilité des substances administrées.

Lors de l'extrapolation de telles conditions expérimentales à d'autres conditions, par exemple à l'absorption de sol contaminé, cette approche suppose que l'efficacité d'absorption est la même pour tous les scénarios, c'est-à-dire que la biodisponibilité absolue du contaminant est constante. La biodisponibilité orale absolue peut être définie comme un contaminant ingéré par voie orale qui atteint la circulation générale, c'est-à-dire qu'il pénètre dans la circulation sanguine. La biodisponibilité orale absolue d'un contaminant peut aller d'une valeur voisine de 0 jusqu'à une valeur presque égale à 1 (c'est-à-dire 100 %), selon la forme physicochimique du contaminant. Dans ce contexte, l'utilisation du concept de biodisponibilité orale absolue repose sur l'hypothèse selon laquelle les effets nocifs sur la santé sont systémiques et donc déclenchés par les contaminants lorsque ceux-ci atteignent la circulation sanguine, c'est-à-dire l'exposition interne plutôt que l'exposition externe mesurée directement en tant qu'absorption de milieu contaminé multipliée par la concentration du contaminant dans le milieu, voir Figure 1.

La biodisponibilité absolue peut être mesurée comme le rapport entre des quantités dans du sang animal ou dans du sang humain après injection intraveineuse (biodisponibilité de 100 %) et après ingestion orale (absorption de fraction biodisponible).

Une approche plus pratique consiste à mesurer la biodisponibilité relative ou fraction d'absorption relative (FAR) qui représente le rapport entre la quantité d'un contaminant atteignant la circulation générale lorsqu'il est ingéré, par exemple avec du sol, et la même quantité obtenue lorsqu'il est ingéré lors de l'essai de toxicité qui a servi à établir les critères.

Il convient de noter que, bien que la plupart des biodisponibilités relatives soient inférieures à 1 et qu'elles devraient aboutir à des niveaux acceptables plus élevés, il est possible que l'on rencontre des valeurs de FAR supérieures à 1 nécessitant un niveau acceptable plus faible.

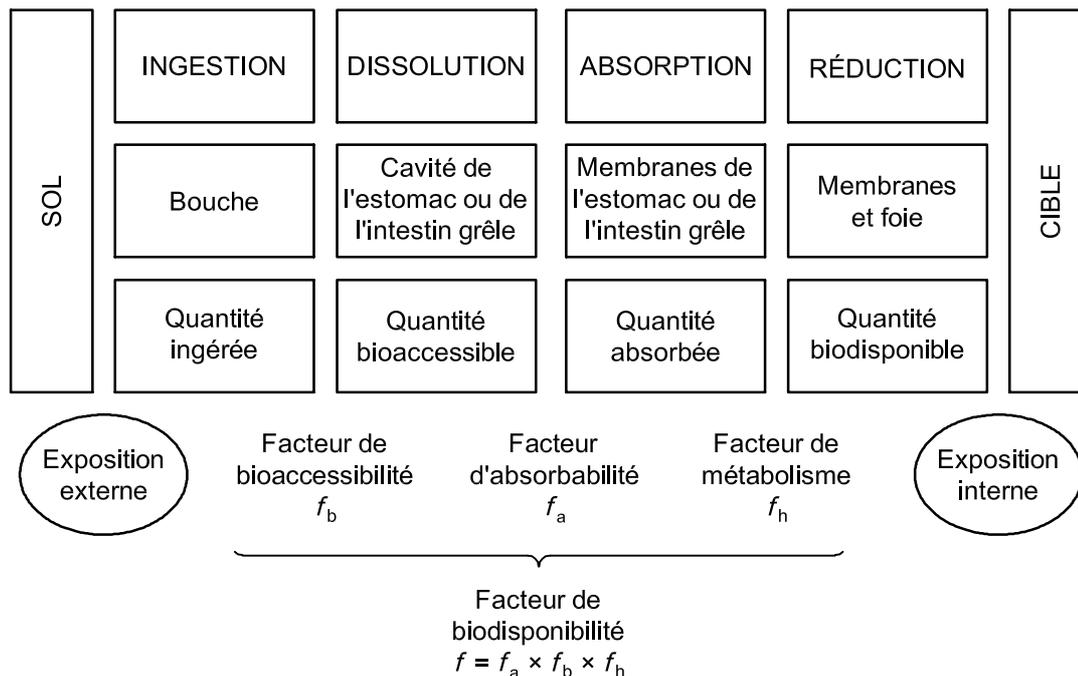


Figure 1 — Représentation schématique des processus d'absorption orale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Description des mécanismes d'absorption de contaminants par l'être humain

Une série de compartiments sont impliqués dans la biodisponibilité pour l'homme des contaminants du sol ingérés, comme décrit à l'Article 4.

Le cheminement général conduit les aliments et le sol avec les contaminants, du broyage mécanique dans la bouche, en passant par une série de processus chimiques et microbiologiques, jusqu'à la dissolution partielle à travers le tractus gastro-intestinal (processus de bioaccessibilité). Les composants dissous sont transportés à travers les membranes de l'épithélium gastro-intestinal (absorption) et dans la circulation sanguine. Durant le passage à travers les membranes, une dégradation peut se produire (métabolisme). Le sang passe par le foie avant d'entrer dans la circulation générale, permettant ainsi la dégradation ou l'élimination de composés indésirables dans le foie (métabolisme, effet de premier passage). La plupart des processus de dissolution s'achèvent avant que le matériau ne quitte l'intestin grêle, et il est généralement accepté que la majeure partie de l'assimilation se déroule dans l'intestin grêle. L'étendue de l'assimilation dans l'estomac dépend de la nature du composé. L'environnement étant différent selon les compartiments, il agit donc différemment sur le processus de bioaccessibilité (voir Tableau 1).

Le pH dans l'estomac peut varier entre une valeur voisine de 1 à jeun et une valeur de 5 après alimentation. De la même manière, la durée du séjour (moitié du temps de vidage) dans l'estomac varie de 8 min à 15 min et de 30 min à 3 h, respectivement, dans des conditions de jeûne et d'alimentation moyenne. Par ailleurs, la libération de bile varie également, des quantités importantes étant libérées dans des conditions d'alimentation. Enfin, le pH dans l'estomac peut être plus faible chez les jeunes enfants que chez les adultes.