NORME INTERNATIONALE

ISO 17924

Première édition
2018-10

Qualité du sol — Évaluation de l'exposition humaine par ingestion de sol et de matériaux du sol — Mode opératoire pour l'estimation de la bioaccessibilité/biodisponibilité pour l'homme de métaux dans le sol

Soil quality — Assessment of human exposure from ingestion of soil and soil material — Procedure for the estimation of the human bioaccessibility/bioavailability of metals in soil

Numéro de référence
ISO 17924:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Le concept de bioaccessibilité/biodisponibilité pour les sites et sols pollués dans les évaluations de risques sanitaires **3**
5 Description des mécanismes d'absorption des substances par l'être humain **5**
6 Description des mécanismes de liaison des métaux (spéciation des métaux) dans le sol **8**
7 Utilisation et interprétation des tests *in vitro* pour l'évaluation du risque **9**
8 Description de la méthode d'essai **10**
8.1 Principe de l'essai 10
8.2 Appareillage 10
8.3 Réactifs 11
8.4 Préparation des liquides simulés 12
8.4.1 Généralités 12
8.4.2 Liquide salivaire simulé (1 000 ml) 13
8.4.3 Liquide gastrique simulé (1 000 ml) 13
8.4.4 Liquide duodénal simulé (1 000 ml) 14
8.4.5 Liquide biliaire simulé (1 000 ml) 15
8.4.6 Contrôle du pH des liquides mélangés 16
8.5 Prétraitement de l'échantillon 16
8.5.1 Généralités 16
8.5.2 Préparation des échantillons pour essai 16
8.5.3 Protocole d'analyse typique 16
8.6 Mode opératoire de préparation des échantillons 17
9 Traitement des données, contrôle de la qualité et présentation des résultats **19**
9.1 Généralités 19
9.2 Calcul de la bioaccessibilité 19
Annexe A (informative) **Mode opératoire de préparation des échantillons** **21**
Bibliographie **22**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 190, *Qualité du sol*, sous-comité SC 7, *Évaluation de l'impact*.

Cette première édition de l'ISO 17924 annule et remplace l'ISO/TS 17924:2007, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications par rapport à la précédente édition sont les suivantes:

— 7.1 «Généralités», 7.2 «Choix d'un essai approprié», 7.3 «Description des méthodes d'essai applicables» et 7.4 «Recommandations» ont été supprimés. 7.5 «Utilisation et interprétation des essais *in vitro* pour l'évaluation du risque» a été renuméroté en Article 7 et essais *in vitro* a été remplacé par tests *in vitro*;

— l'Article 8 «Description de la méthode d'essai» a été ajouté;

— l'Article 9 (anciennement Article 8) «Traitement des données, contrôle de la qualité et présentation des résultats» a été totalement révisé;

— l'Annexe A «Essais de bioaccessibilité humaine» a été remplacée par l'Annexe A «Mode opératoire de préparation des échantillons»;

— les figures ont été révisées;

— le document complet a fait l'objet d'une révision éditoriale;

— le domaine d'application a été adapté.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Lors d'une évaluation de sols pollués par exemple par d'éléments potentiellement dangereux (e.g. l'arsenic), l'ingestion de sol (notamment par des enfants) est souvent considérée comme la voie d'exposition prépondérante. Cette évaluation est souvent fondée sur la concentration totale en d'éléments potentiellement dangereux dans le sol. Toutefois, plusieurs études suggèrent que la disponibilité d'éléments potentiellement dangereux (e.g. l'arsenic) dans le tractus gastrointestinal dépend de la forme d'éléments potentiellement dangereux présents et des paramètres physico-chimiques du sol spécifique du site. Des méthodes d'essai fondées sur des tests *in vivo* réalisés, par exemple, sur des porcs juvéniles ou des porcs nains, sont onéreuses, demandent beaucoup de temps et ne sont pas compatibles avec les processus décisionnels liés à l'évaluation et au traitement des sites pollués. Des méthodes d'essai ont donc été élaborées et validées. Elles mettent en œuvre des essais de laboratoire *in vitro* (tests *in vitro*) destinés à simuler des résultats *in vivo*. Ces méthodes d'essai permettront de réduire les coûts et les opérations liés à la mise en œuvre d'essais *in situ* 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 pollués, notamment pour ce qui concerne la santé humaine. Dans ce domaine complexe, les Normes internationales permettent de constituer une base scientifique commune pour l'échange de données, le développement des connaissances et l'évaluation robuste. Le but du présent document est de décrire les éléments de la mise en œuvre d'un de ces tests *in vitro* et de proposer des conseils concernant la combinaison et l'utilisation appropriées de ces éléments dans une situation donnée. La méthode est basée sur la Méthode de bioaccessibilité unifiée du Groupe de recherche sur la bioaccessibilité en Europe (BARGE UBM), qui a été élaborée et approuvée par le groupe BARGE.

Dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, le terme «biodisponibilité» correspond spécifiquement à l'absorption d'une substance dans la circulation générale, conformément à l'utilisation toxicologique du terme. Cela tient compte de la «bioaccessibilité», paramètre correspondant à la part de substances du sol capable de se dissoudre dans les liquides digestifs humains. En outre, la biodisponibilité tient compte de l'absorption du contaminant à travers les membranes physiologiques et la métabolisation par le foie. La fraction biodisponible correspond à la part restant après dissolution dans les liquides digestifs, passage à travers les membranes épithéliales intestinales et métabolisation par le foie. Ces processus sont décrits dans l'Article 4.

La biodisponibilité correspond à la fraction de la substance chimique absorbée dans la circulation générale, aussi deux paramètres peuvent être définis: la biodisponibilité absolue et la biodisponibilité relative. La biodisponibilité absolue est la part de la dose administrée qui est absorbée et qui atteint la circulation générale (et qui ne peut jamais être supérieure à 100 %). La biodisponibilité relative permet de comparer l'absorption d'une même substance dans deux matrices données via laquelle elle est administrée: par exemple dans un échantillon de sol par rapport à une administration dans des aliments ou dans une autre matrice utilisée lors d'étude de toxicité. Elle peut être supérieure ou inférieure à 1. Ce facteur peut être utilisé dans le cadre des évaluations de l'exposition pour une exposition par ingestion non intentionnelle de sol, particulièrement s'il existe potentiellement, pour un métal donné, une différence significative entre la biodisponibilité absolue sur le site étudié et celle établie lors d'une étude de toxicité dans des conditions particulières.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Qualité du sol — Évaluation de l'exposition humaine par ingestion de sol et de matériaux du sol — Mode opératoire pour l'estimation de la bioaccessibilité/biodisponibilité pour l'homme de métaux dans le sol

1 Domaine d'application

Le présent document traite de l'évaluation de l'exposition humaine par ingestion de sol et de matériaux du sol. Le présent document spécifie une procédure d'essai pertinente d'un point de vue physiologique pour l'estimation de la bioaccessibilité pour l'homme de métaux dans un sol contaminé, en liaison avec l'évaluation de l'exposition de l'homme par voie orale.

Cette méthode est un essai de lixiviation séquentiel utilisant des sucs gastrointestinaux synthétiques; elle peut être utilisée pour estimer la bioaccessibilité orale. Les sols ou autres matériaux géologiques, sous forme tamisée, sont extraits dans un environnement qui simule les conditions physico-chimiques de base du tractus gastrointestinal humain.

Le présent document décrit une méthode pour simuler la libération de métaux contenus dans un sol ou dans des matériaux de sol après le passage par les trois compartiments du tractus gastrointestinal humain (bouche, estomac et intestin grêle). La méthode d'essai produit des extraits qui sont représentatifs de la concentration d'éléments potentiellement dangereux dans le tractus gastrointestinal humain en vue d'une caractérisation chimique ultérieure. L'essai a été validé pour l'arsenic, le cadmium et le plomb dans le cadre d'un essai interlaboratoires international.

NOTE 1 La bioaccessibilité peut être utilisée pour estimer de manière approximative la biodisponibilité de la substance étudiée.

NOTE 2 La méthode a été validée pour l'arsenic, le cadmium et le plomb dans le cadre d'un essai interlaboratoires international. Elle a été validée *in vivo* pour évaluer la biodisponibilité de l'arsenic, du cadmium et du plomb.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 de l'ISO 11074 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.1
absorption
processus par lequel un corps assimile une substance pour en faire une partie intégrante de lui-même

3.2
bioaccessiblité
fraction d'une substance dans un sol ou un matériau du sol, libérée dans les sucs gastrointestinaux (humains) et donc disponible pour absorption

3.3
biodisponibilité
fraction d'une substance présente dans un 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 à l'article: La présente définition ne présuppose pas l'existence d'un danger dû à la présence du contaminant.

3.5
contact cutané
contact avec la peau

3.6
exposition
dose d'une substance chimique qui atteint le corps humain

3.7
voie d'exposition
chemin suivi par une substance entre une source et un récepteur

3.8
ingestion
acte consistant à introduire des substances, comme du sol et des matériaux du sol, dans le corps par la bouche

3.9
test de bioaccessibilité *in vitro*
détermination de la bioaccessibilité réalisée hors d'un organisme vivant

3.10
dose sans effet indésirable observé
DSEIO
dose à laquelle aucun effet indésirable ne peut être observé sur un récepteur

3.11
pica
comportement alimentaire caractérisé par la consommation de substances généralement atypiques et non comestibles, comme des matériaux du sol et des cailloux

Note 1 à l'article: Le terme «pica» est dérivé du nom latin *pica pica* désignant la Pie bavarde qui prélève au hasard tous genres de matériaux pour la construction de son nid.

3.12
dose hebdomadaire tolérable provisoire
DHTP
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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.13
récepteur
<humain> personne potentiellement exposée

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 la détermination de la toxicité pour établir les critères

3.15
espèces
différentes formes d'une substance toujours produites ensemble à l'équilibre réactionnel

3.16
dose journalière tolérable
DJT
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 Le concept de bioaccessibilité/biodisponibilité pour les sites et sols pollués dans les évaluations de risques sanitaires

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:

— identification des dangers;

— évaluation de la relation dose-effet;

— évaluation de l'exposition;

— et, sur la base des éléments ci-dessus: 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 une substance 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 des éléments ci-dessus: l'évaluation de l'exposition.

S'agissant de l'évaluation des effets sur la santé humaine, l'analyse des voies d'exposition constitue un prérequis. Lorsque des personnes (récepteurs) ne sont pas directement exposées 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 à l'intérieur du domicile essentiellement composée de matériau de sol.

© ISO 2018 – Tous droits réservés