



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**L'IMPACT POTENTIEL DES MASQUES DE
PROTECTION SUR LA SANTÉ PUBLIQUE
ET L'ENVIRONNEMENT EN BELGIQUE :
ÉVALUATION ET RECOMMANDATIONS
POLITIQUES**

**JANVIER 2024
CSS N° 9765**



.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité
de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Avenue Galilée, 5 bte 2
B-1210 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Tous droits d'auteur réservés.

Veillez citer cette publication de la façon suivante:

Conseil Supérieur de la Santé. L'impact potentiel des masques
de protection sur la santé publique et l'environnement en
Belgique : évaluation et recommandations politiques. Bruxelles:
CSS; 2024. Avis n° 9765.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargée à partir
de la page web: www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9765

L'impact potentiel des masques buccaux sur la santé publique et l'environnement en Belgique : évaluation et recommandations politiques

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium evaluates the possible risks associated with the long-term use of face masks treated with silver-based biocides and TiO₂ by the general population and healthcare professionals. A ban is proposed on TiO₂ in face masks intended for single use. This report is an update to the earlier advisory report SHC 9654 (July 2021).

Version validée par le Collège de
10/01/2024¹

I INTRODUCTION ET QUESTION

Le 22 mars 2023, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis de la ministre fédérale du Climat, de l'Environnement, du Développement durable et du *Green Deal* concernant l'utilisation prolongée de masques buccaux en Belgique pendant et après la pandémie mondiale de COVID-19. Des études et des rapports récents (par exemple CSS 9654 ; les études AgMask and TiO₂Mask de Sciensano) n'ont pas exclu que l'exposition aux biocides à base d'argent et au TiO₂ dans les masques buccaux contenant des fibres de polyester, polyamide ou des matériaux synthétiques non tissés puisse potentiellement avoir des effets néfastes sur la santé. En outre, le ministre a également mis l'accent sur la libération potentielle de (micro)plastiques.

Trois questions ont été adressées au Conseil Supérieur de la Santé :

- (1) Quels sont la sécurité et l'impact potentiel des masques buccaux sur l'environnement ?
- (2) Quels sont la sécurité et l'impact potentiel des masques buccaux sur la santé publique ?
- (3) Quelles sont les recommandations politiques appropriées pour éviter toute incidence négative des masques buccaux sur l'environnement et la santé publique ?

Ces questions tiennent compte de l'éventuelle nécessité de porter des masques buccaux dans certaines circonstances (liées à l'activité professionnelle, par exemple) ou pour prévenir la transmission de maladies respiratoires.

En juillet 2021, le CSS a publié son avis scientifique 9654 sur les masques buccaux, intitulé « *Risques sanitaires liés aux masques buccaux en tissu traités avec un biocide à base d'argent dans le cadre de la protection contre une infection par le SARS-CoV-2* ». Ce rapport fait état d'un certain nombre d'incertitudes, notamment en ce qui concerne le manque d'informations scientifiques solides sur la libération de substances toxiques par les masques

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

et leur inhalation par les utilisateurs. On s'attendait à ce que Sciensano soit en mesure de fournir de nouvelles données permettant de tirer des conclusions plus solides.

Depuis la publication du précédent avis scientifique en 2021 (qui ne contenait donc que des données de la littérature publiées avant 2020), plusieurs nouvelles études ont été publiées, notamment les études AgMask et TiO₂Mask de Sciensano. Une revue de ces nouvelles données a été jugée nécessaire. C'est pourquoi le CSS a décidé de revoir et d'élargir son précédent avis scientifique CSS 9654. Le présent rapport en est le résultat.

II RÉSUMÉ

Pendant la pandémie de COVID-19, différents types de masques buccaux ont été massivement utilisés pour empêcher la propagation du virus et protéger la santé. Des questions ont toutefois été soulevées quant aux effets négatifs potentiels d'une utilisation intensive et prolongée de ces masques. Au cours du processus de fabrication, de multiples substances chimiques sont utilisées pour obtenir certaines propriétés antimicrobiennes et de qualité. En outre, des contaminations involontaires se produisent également. Dans un précédent avis scientifique publié en 2021 (CSS 9654), le Conseil Supérieur de la Santé a réalisé une première évaluation conservatrice des risques. Il a été conclu qu'il n'était pas exclu que les seuils toxicologiques soient dépassés lors de l'utilisation de certaines marques de masques buccaux. Toutefois, ce risque a été relativisé compte tenu des nombreuses incertitudes concernant les niveaux d'exposition et de l'approche toxicologique conservatrice.

Le présent avis scientifique est une suite à l'avis CSS 9654. Il élargit l'évaluation des risques en tenant également compte des résultats de nouvelles études expérimentales et de la littérature scientifique publiée depuis 2021. Les conclusions qui en sont tirées sont les suivantes :

- Bien que le présent rapport ait identifié certains risques sur la base d'estimations conservatrices, il est clair que le **bénéfice en termes de la protection offerte par les masques buccaux pendant la pandémie l'a largement emporté sur n'importe quel risque théorique**. L'utilisation de masques buccaux a permis de sauver de nombreuses vies, en particulier au début de la pandémie.
- Plusieurs études ont retrouvé des traces de substances préoccupantes dans divers masques (principalement des masques chirurgicaux ou FFP2/N95) (p. ex. des hydrocarbures aromatiques polycycliques, des composés organiques volatils, des esters d'organophosphates, des phtalates). Cependant, un « risque » est le produit à la fois d'un « danger » et d'une « exposition ». Heureusement, **les doses journalières estimées pour le port de masques buccaux pendant 4 ou 8 heures ne dépassent généralement pas les valeurs limites fondées sur la protection de la santé**.
- Le port de masques buccaux disponibles sur le marché entraîne **une charge corporelle supplémentaire de micro/nanoplastiques en plus des niveaux de fond existants**. Cependant, une extrapolation incontestable vers une altération de la santé humaine n'est pas possible à l'heure actuelle en raison du manque de données expérimentales fiables.
- Bien que de nouvelles données utiles aient été publiées sur la libération de substances chimiques, aucune preuve convaincante et concluante n'a été apportée sur la libération de ces substances. Par conséquent, **une estimation conservatrice de l'exposition** reste appropriée.
- L'argent (ionique, métallique, nanoparticules) est souvent ajouté aux masques buccaux pour ses effets biocides. À partir d'un scénario d'exposition conservateur, il a été constaté que **la quantité d'argent inhalée par les utilisateurs est généralement inférieure aux valeurs critiques en termes d'effets néfastes sur la santé**, mais des exceptions restent possibles en fonction du type/de la marque des masques. Étant donné l'excellente capacité de filtrage physique de nombreux masques, l'utilisation de masques contenant de l'argent peut s'avérer bénéfique pour les travailleurs dans les soins de santé fortement exposés aux agents pathogènes, mais pour la population générale l'avantage supplémentaire de l'argent est probablement faible.

- Le dioxyde de titane est ajouté aux masques buccaux principalement pour ses propriétés cosmétiques (blanchiment). Une évaluation prudente des risques a permis de constater que les risques pour la santé ne peuvent être exclus dans certains cas d'utilisation intensive et d'importante libération de TiO_2 spécifique au masque. Étant donné qu'il existe des preuves de la cancérogénicité potentielle du TiO_2 pour l'homme, **le TiO_2 devrait être interdit dans les masques buccaux sur la base du principe de précaution, en particulier dans les masques jetables qui sont portés pendant 4 à 8 heures. Les avantages essentiellement cosmétiques et la capacité antibactérienne et antivirale limitée du TiO_2 pendant cette courte période ne l'emportent pas sur les risques évitables pour la santé.**
- **Les masques buccaux ont fortement pollué l'environnement pendant la pandémie de COVID-19.** La demande de biodégradabilité des masques pourrait être un paramètre important dans les futurs achats de masques. Nous pourrions souligner que la **revalorisation** de ces masques pourrait également être une option viable dans le cadre d'un scénario de fin de vie.
- Certaines **restrictions légales** concernant l'utilisation des substances chimiques dans les masques buccaux devraient être davantage clarifiées afin d'éviter des interprétations divergentes. Le gouvernement doit exiger des fabricants qu'ils soient **plus transparents** sur la composition chimique et la sécurité de leurs masques. Par ailleurs, le Conseil Supérieur de la Santé soutient la suggestion de Sciensano d'investir dans un **laboratoire de recherche indépendant** pour poursuivre ces recherches, même s'il serait souhaitable d'élargir le sujet des recherches aux différents aspects des nanomatériaux en général.

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège les co-présidents du domaine « Facteurs chimiques environnementaux » ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été créé, composé d'experts en chimie, toxicologie, pharmacie, santé environnementale, exposition humaine, pneumologie, allergologie, médecine du travail, prévention, technologie textile et écologie humaine. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts. La littérature scientifique a été collectée à l'aide de moteurs de recherche tels que *Google Scholar* et de bases de données telles que PubMed, *Web of Science* et Scopus.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

Mots clés et MeSH *descriptor terms*²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
"Covid-19"	Covid-19	Covid-19	Covid-19	<i>Covid-19</i>
"pandemics"	pandemic	pandemie	pandémie	<i>Pandemie</i>
"nanoparticles"	nanoparticles	nanodeeltjes	nanoparticules	<i>Nanopartikel</i>
"silver"	silver	zilver	argent	<i>Silber</i>
"titanium dioxide"	titanium dioxide	titaniumdioxide	dioxyde de titane	<i>Titandioxid</i>
"textiles"	textile	textiel	textile	<i>Textilwaren</i>
"masks"	face mask	mondmasker	masque buccal	<i>Gesichtsmaske</i>
-	human exposure	humane blootstelling	exposition humaine	<i>menschliche Exposition</i>
"toxicity"	toxicity	toxiciteit	toxicité	<i>Toxizität</i>
-	biocide	biocide	biocide	<i>Biozid-Produkt</i>

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

Liste des abréviations utilisées

ACGIH	<i>American Conference of Governmental Industrial Hygienists</i>
ADI	<i>Acceptable Daily Intake</i>
AEL	<i>Acceptable Exposure Level</i>
AMPA	<i>α-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid</i>
ANSES	<i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (France)</i>
AR	<i>Arrêté Royal</i>
AOX	<i>Adsorbable Organically bound Halogens</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
COV	<i>Composé organique volatile</i>
CSS	<i>Conseil Supérieur de la Santé</i>
DNEL	<i>Derived No-Effect Level</i>
HAP	<i>Hydrocarbure aromatique polycyclique</i>
INRS	<i>Institut national de la recherche scientifique</i>
OEL	<i>Occupational Exposure Limit</i>
OPE	<i>Organophosphate Ester</i>
OSHA	<i>Occupational Safety and Health Administration</i>
NIOSH	<i>National Institute for Occupational Safety & Health</i>
NOAEC	<i>No-Observed Adverse Effect Concentration</i>
NOAEL	<i>No-Observed Adverse Effect Level</i>
PAH	<i>Polycyclic Aromatic Hydrocarbon</i>
PCB-DL	<i>Dioxin-like Polychlorinated Biphenyls</i>
PFAS	<i>Per- and Polyfluoralkyl Substances</i>
PT	<i>Product Type</i>
R ₀	<i>Reproductive Number</i>
REL	<i>Recommended Exposure Limit</i>
RIVM	<i>Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Pays-Bas)</i>
TWA	<i>Time Weighted Average</i>
VOC	<i>Volatile Organic Compound</i>

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Note : Cet avis a été traduit de l'anglais par un bureau externe.

1 Introduction

L'utilisation des masques buccaux a permis de sauver de nombreuses vies pendant la pandémie de COVID-19 (Das et al, 2021 ; Peeples, 2020 ; Pullangott et al, 2021 ; Wang et al, 2020). Des milliards de masques ont été utilisés par la population générale et sont devenus temporairement la « nouvelle normalité ». Des questions ont toutefois été soulevées quant aux effets négatifs potentiels du port de ces masques par les utilisateurs. Des questions ont également été soulevées concernant la charge environnementale liée à l'élimination d'un grand nombre de ces masques après une seule utilisation. Dans la fabrication de certaines parties des masques, diverses substances chimiques sont utilisées pour obtenir des propriétés essentielles (notamment la qualité générale et les effets antimicrobiens). En outre, une contamination chimique involontaire peut également se produire. Des traces de substances chimiques notamment de composés organiques volatils (COV) (Xie et al, 2021), de phtalates (Wang et al, 2022 ; Xie et al, 2022), d'esters organophosphorés (OPE) (Fernández-Arribas et al, 2021), de métaux lourds tels que le plomb (Pb) et de zinc (Zn) (Bussan et al, 2022) et de certaines substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) (Muensterman et al, 2022) ont été détectées dans les masques buccaux. En outre, certaines marques de masques sont traitées avec des additifs chimiques connus pour leur toxicité pour l'homme : le graphène pour ses propriétés antimicrobiennes, des métaux tels que le cuivre, l'argent, le fer et l'or sous forme d'ions ou de micro/nanoparticules également pour leurs propriétés antimicrobiennes et le dioxyde de titane comme additif de blanchiment et de renforcement des tissus, pour n'en citer que quelques-uns. D'autres traitements, tels que les polyphénols et différents polymères aux propriétés antivirales, sont encore en cours de développement (Chua et al, 2020 ; Kusumoputro et al, 2020 ; Mallakpour et al, 2021). Un autre problème est que la plupart de ces masques sont produits en dehors de l'UE et que leur composition n'est pas toujours clairement définie.

Tous ces éléments font craindre que l'utilisation de masques buccaux ne présente des risques pour la santé. **Les décisions relatives à l'utilisation de masques buccaux dépendent de la balance entre les effets protecteurs bénéfiques et les effets toxiques négatifs pour les utilisateurs et les personnes qui les entourent.** Cette balance plaide en faveur du port d'un masque pour l'individu et pour la société en général pendant les pandémies, mais ce n'est pas nécessairement le cas lors d'activités normales (par exemple, protection contre la poussière ou à titre préventif en dehors des pandémies).

Si nous acceptons l'existence de cette balance, les questions qui se posent sont les suivantes :

- 1) Pouvons-nous décider si la toxicité pour l'utilisateur dépasse les effets bénéfiques ?
- 2) Si nous acceptons cette possibilité, comment définir et appliquer les critères nécessaires pour juger si les risques sont plus importants que les bénéfices ?

Pendant la crise du COVID-19, la réponse à la première question était sans ambages. Les hôpitaux recevaient en permanence des patients infectés nécessitant des soins médicaux spécialisés et ce nombre était extraordinairement élevé pendant l'augmentation exponentielle des infections (nombre de reproductions de base R_0 élevé, représentant le nombre moyen de nouvelles infections générées par une personne infectieuse dans une population naïve ; Liu et al, 2020). Il était donc nécessaire de protéger le personnel de santé et la population en général.

Bien qu'il soit tentant de rester concentré sur la pandémie, les masques sont également portés lors de plusieurs activités quotidiennes, dans des installations industrielles pour se protéger de la poussière et dans des contextes médicaux non pandémiques pour protéger les patients vulnérables. Dans ces situations, la réponse n'est pas évidente et la deuxième question doit être envisagée. C'est pourquoi les informations disponibles auprès des instituts de recherche (y compris Sciensano), de la littérature scientifique et parfois des médias seront décrites ci-après. Lorsque des informations suffisantes auront été recueillies, une évaluation des risques sera effectuée.

Les informations utilisées dans ce document sont issues d'une recherche documentaire portant sur des articles publiés pour la plupart après 2020 (c'est-à-dire après la publication du précédent avis scientifique, CSS 9654). En outre, une réunion d'experts a été organisée (2 août 2023) avec une présentation et une discussion approfondies des récentes études de Sciensano. La charge environnementale due à l'utilisation massive de masques buccaux à usage unique pendant la pandémie de COVID-19 fait l'objet d'un chapitre distinct.

2 Types de masques buccaux

Un masque buccal se compose essentiellement de trois couches ou plus. La couche extérieure est (principalement) hydrophobe et la couche intérieure est (principalement) une couche douce respectueuse de la peau. La couche intermédiaire est la couche filtrante produite par le biais d'une série de réactions chimiques qui aboutissent à une préparation de polymère (essentiellement du polypropylène) transformée en un filet à mailles fines avec un diamètre de fibre de 1 à 5 µm, suffisant pour repousser, entre autres, les bactéries et les virus. L'étape de production du polymère fondu en fibres de haute densité est connue sous le nom de « *melt spinning* ». Il s'agit d'une combinaison d'extrusion du flux de polymère fondu à travers une grille très fine formant des fibres ultrafines. Ces fibres sont capturées sur un tambour sous la forme d'une couche qui peut être utilisée dans les masques. Plusieurs variantes de ce schéma général sont possibles. Cela comprend le masque à quatre (et cinq) couches avec deux (ou trois) couches de filtrage internes ou une couche de filtrage et une couche de support.

Dans les avis précédents, différentes marques de masques buccaux disponibles sur le marché ont été comparées. Le présent document ne fait plus la distinction entre les marques commerciales mais entre les types de masques. En bref, les types de masques suivants sont utilisés (largement inspiré de Das et al, 2021, voir également Lee et al, 2016).

- Masques buccaux en tissu (usage non médical) (Fig. 1a)
Masques fabriqués à la maison avec du tissu de coton ordinaire, portés sur la bouche et le nez.
- Masques médicaux ou chirurgicaux (Fig. 1b & Fig. 2)
Porté par les prestataires de soins pour se protéger contre les infections et par les patients COVID-19 pour éviter de répandre des gouttelettes chargées de virus. Les masques se composent de trois couches (couche externe hydrophobe, filtre en polypropylène comme couche intermédiaire, et une couche absorbante douce comme couche intérieure) et à quatre couches (avec 2 couches filtrantes). Ces masques sont certifiés selon la norme européenne EN 14683:2019 (voir annexe 1). Les types I et II ont une efficacité de filtrage bactérien de > 95 et 98 % respectivement, tandis que les types IR et IIR sont également résistants aux projections.
- Masques de protection respiratoire. Ces masques sont utilisés par le personnel de santé en contact direct avec les patients (Fig. 1c).

- Masques de protection respiratoire filtrants (FFP1, FFP2, FFP3)

Masques haute performance utilisés contre les vapeurs, les particules de poussière et les agents infectieux. Ces masques empêchent efficacement l'inhalation de particules de poussière, de gouttelettes et d'aérosols. La filtration est assurée par des microfibrilles complexes en polypropylène et des charges électrostatiques. Il existe trois catégories de protection : FFP1, FFP2 et FFP3 ont une efficacité de filtration minimale de 80 %, 94 % et 99 % respectivement, conformément à la norme européenne EN 149:2001. Cependant, dans la pratique, Lee et al (2016) ont montré que certains masques de protection respiratoire FFP peuvent ne pas atteindre les niveaux de protection requis (en fonction du produit).

- N95 et KN95

Aux États-Unis, les masques de protection respiratoire N95 bloquent au moins 95 % des composants d'aérosols puissants et aqueux dans des conditions expérimentales approuvées par le NIOSH et le CDC. N indique que ces masques ne sont pas résistants aux huiles. Le masque américain N95 est donc similaire au masque européen FFP2. Les masques présentant les mêmes caractéristiques sont approuvés en tant que KN95 en République populaire de Chine. Le KN95 filtre au moins 95 % des particules jusqu'à 0,3 µm. Le N95 ou KN95 se compose de 4 couches, avec une couche intérieure douce, une couche extérieure hydrophobe, une couche de support et une couche filtrante au milieu.

Il convient de noter que pour les masques médicaux/chirurgicaux et les masques de protection respiratoire, des réactions chimiques sont nécessaires pour produire le tissu filtrant. Nous allons aborder ci-dessous l'importance des substances chimiques.

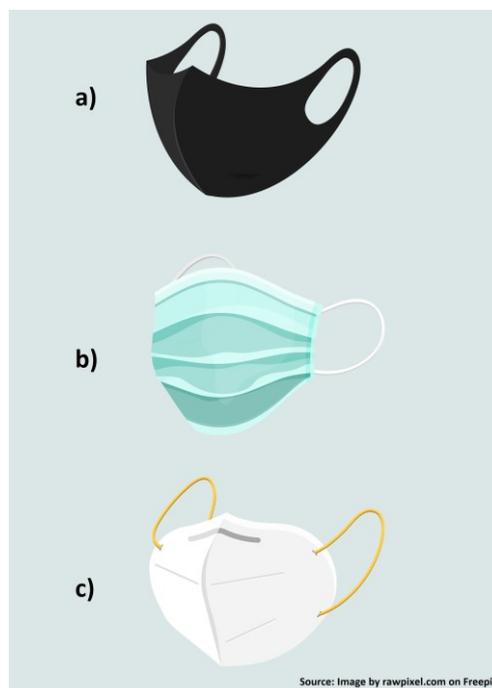


Figure 1. Différents types de masques buccaux : a) masque buccal en tissu, b) masque chirurgical, c) masque FFP2/N95.³

³ Image modifiée d'après [freepik.com](https://www.freepik.com).

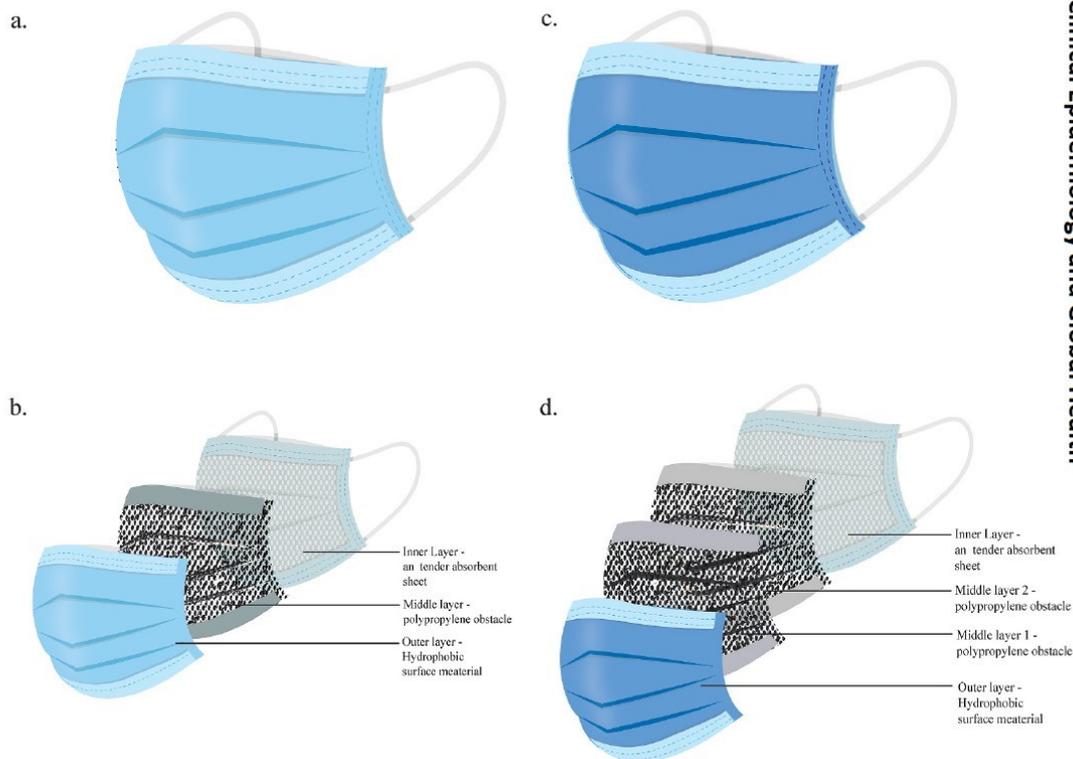


Figure 2. Différents types de masques chirurgicaux et leur schéma de superposition des couches. a. Masque chirurgical à 3 couches ; b. Schéma de superposition du masque chirurgical à 3 couches ; c. Masque chirurgical à 4 couches ; d. Schéma de superposition différent du masque chirurgical à 4 couches. Source : Das et al (2021 : fig. 4).

3 Rapports gouvernementaux

Un certain nombre de rapports émanant de différentes institutions sont résumés ci-après.

3.1 ANSES (France)

L'ANSES a publié de multiples documents sur les masques buccaux avant et pendant la pandémie de COVID-19.

- « *Évaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution.* »

Type : Advisory report

Published : May 2018

Hyperlink : <https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2015SA0218Ra.pdf>

- « *Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'usage de masques contenant du graphène.* »

Type : Advisory report

Published : October 28, 2021

Hyperlink : <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2021SA0089.pdf>

This report followed on the Canadian decision to withdraw graphene containing masks from the market.

- « *Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances chimiques dans des masques chirurgicaux mis à la disposition du grand public.* »

Type : Advisory report

Published : October 27, 2021

Hyperlink : <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2021SA0087.pdf>

Le document le plus pertinent de l'ANSES sur ce sujet est l'avis scientifique publié le 27 octobre 2021, qui a examiné 23 masques chirurgicaux de 3 types différents : type I : capacité de filtration ≥ 95 %, type II : capacité de filtration ≥ 98 % et type IIR : capacité de filtration ≥ 98 % et résistant à l'humidité. La présence de plusieurs substances chimiques a été testée, notamment les allergènes contenus dans les substances odorantes, le formaldéhyde, les dioxines, les phtalates, les hydrocarbures aromatiques, le glyphosate et son métabolite AMPA, d'autres pesticides, ainsi que les composés organohalogénés adsorbables et extractibles.

Les résultats de 2021 ont été comparés à ceux obtenus lors d'une analyse similaire de 17 marques commerciales de masques buccaux réalisée en 2020. La conclusion était :

« Les substances quantifiées dans des masques chirurgicaux vendus sur le marché français sont des dioxines, furanes, PCB-DL, HAP et COV dont l'origine exacte n'a pu être identifiée. D'autres substances sont probablement présentes (AOX : révélateurs possibles de composés organiques halogénés). Les autres substances recherchées (phtalates, formaldéhyde, 24 substances allergènes - principalement des parfums, plus de 500 résidus de pesticides, colophane et colorants dispersés) n'ont été ni détectées, ni quantifiées dans ce travail. Ces essais complètent le travail effectué par l'INRS en 2020, axé sur les COV, qui a révélé des niveaux d'émissions très faibles ne représentant pas de risques toxicologiques pour les utilisateurs (INRS, 2020). »

3.2 RIVM (Pays-Bas)

En 2021, le RIVM a publié un avis scientifique sur l'utilisation des masques buccaux non médicaux en public.

- *« Chemische veiligheid mondkapjes. Voortgangsrapportage. »*

Type : Advisory report (Wijnhoven et al, 2021)

Published : November 2, 2021

Hyperlink : <https://www.rivm.nl/publicaties/chemische-veiligheid-mondkapjes>

Le résumé en reprenait une conclusion importante :

« There is still too little information available to assess whether face masks with claims such as « antibacterial » or « antiviral » are safe. Substances such as (nano)silver, (nano)copper, titanium dioxide and/or graphene are often added to these face masks. Face masks without additives are, as far as known, safe to use from a chemical point of view. The use of sprays and essential oils seems to have no added value for the protective function of the face mask. However, it can cause unwanted (allergic) reactions. »

3.3 Sciensano (Belgique)

Pendant la pandémie de COVID-19, Sciensano a publié une série de documents sur les masques buccaux.

- *« Identification, physicochemical characterization and preliminary risk analysis of titanium dioxide particles in face masks. Intermediate report TiO₂-Mask COVID-19 project. »*

Type : Report (Mast et al, 2021)

Published : September 2021

Hyperlink : <https://www.sciensano.be/en/biblio/identification-physicochemical-characterisation-and-preliminary-risk-analysis-titanium-dioxide-0>

- « *Study on the presence of titanium dioxide in face masks: initial findings.* »
Type : Press-release
Published : October 28, 2021 (press-release)
Hyperlink : <https://www.sciensano.be/en/press-corner/study-presence-titanium-dioxide-face-masks-initial-findings>

- « *TEM analysis of “community masker M-VYG-A1” mouth masks.* »
Type : Report
Published : Unknown (2022?)
Hyperlink : https://www.sciensano.be/sites/default/files/em_analysis_report_community_masker_m-vyg-a1_-_sciensano.pdf

- « *Titanium dioxide particles frequently present in face masks intended for general use require regulatory control.* »
Type : Peer-reviewed scientific publication (Verleysen et al, 2022)
Published : February 15, 2022
Hyperlink : <https://doi.org/10.1038/s41598-022-06605-w>

- « *Identification and characterization of TiO₂ nanoparticles in face masks by TEM.* »
Type : Non-peer reviewed scientific publication (Wouters et al, 2022)
Published : June 27, 2022
Hyperlink : <https://www.sciensano.be/nl/biblio/identification-and-characterization-tio2-nanoparticles-face-masks-tem>

- « *AgMask - Evaluation of the types, efficient use and health risks of application of silver-based biocides to provide antimicrobial properties to face masks applied during the COVID-19 crisis. Intermediate report AgMask COVID-19 project 2022.* »
Type : Intermediate project report (Mast et al, 2022)
Published : 2022
Hyperlink : <https://www.sciensano.be/en/biblio/evaluation-types-efficient-use-and-health-risks-application-silver-based-biocides-provide>

- « *Application of silver-based biocides in face masks intended for general use requires regulatory control.* »
Type : Peer-reviewed scientific publication (Mast et al, 2023)
Published : January 31, 2023
Hyperlink : <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.161889>

- « *Silver-based biocides and titanium dioxide particles in face masks for general use. Final report of the TiO₂Mask and AgMask COVID-19 projects.* »
Type : Final project report (Montalvo et al, 2023)
Published : February 2023
Hyperlink : <https://www.sciensano.be/en/biblio/silver-based-biocides-and-titanium-dioxide-particles-face-masks-general-use-final-report-tio2mask-0>

Les conclusions du rapport final de Sciensano sont les suivantes (Montalvo et al, 2023 : p. 34 - 35) :

« For all examined face masks, the amount of TiO₂ particles at the surface of the textile fibres notably exceeds the safety limit. This systematic exceedance indicates that applying an approach relying on conservative assumptions while uncertainties regarding hazard and exposure remain, does not allow for a definitive conclusion about the safety (intrinsic safety) of intensively used face masks containing polyester, polyamide, thermo-bonded non-woven and bi-component fibres that include these substances.

More than half of the analysed face masks that contain detectable amounts of silver, contain levels well below the relevant limit values and can be considered intrinsically safe, independent of the availability of more detailed information on actual exposure. Several face masks contain, however, levels of silver which exceeded one or both of the limit values used in this study, and a definitive conclusion about their (intrinsic) safety could not be drawn. »

Le dispositif expérimental de Sciansano comprenait à la fois une approche en conditions réelle par des expériences de respiration et du pire scénario par des expériences de lixiviation sévère. Bien qu'aucune conclusion définitive n'ait pu être tirée des expériences en conditions réelles et des expériences de lixiviation, la quantité mesurée de TiO₂ dans les masques et la quantité d'argent dans certains masques dépassaient les valeurs limites. La demande d'une étude plus approfondie est donc acceptée, mais pour l'instant, une approche prudente s'impose.

Malheureusement, comme le mentionnent les auteurs, la validité de ces expériences de lixiviation peut être mise en doute car les conditions expérimentales extrêmes ne sont pas représentatives de la situation en conditions réelles. Toutefois, étant donné que les expériences de respiration n'ont donné aucun résultat valable, les résultats des expériences de lixiviation peuvent être considérés comme le pire scénario. Comme nous l'avons souligné, il ne s'agit pas de l'équivalent d'une analyse de risque valide et plus réaliste (p. ex., une évaluation de risque de niveau 2). Sciansano insiste sur la nécessité de poursuivre les recherches, notamment en établissant des normes réglementaires pour le contrôle de la qualité, en élargissant l'analyse à des types de masques similaires et en réalisant une analyse de cycle de vie des masques buccaux. Sciansano suggère de créer un centre d'expertise et un laboratoire de référence pour poursuivre les recherches.

3.4 Conseil Supérieur de la Santé (Belgique)

- « *Gezondheidsrisico's van stoffen mondmaskers behandeld met biocide op basis van zilver ter bescherming tegen COVID-19 infectie.* »

Type : Advisory report

Published : July 7, 2021

Hyperlink : <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9654-gezondheidsrisicos-van-mondmaskers-behandeld-met-zilverbiocide>

Le CSS a publié son avis scientifique à la demande du gouvernement fédéral. La conclusion de cet avis est la suivante :

« Il ne peut être exclu que lors de l'utilisation des masques buccaux Avrox, les seuils toxicologiques puissent être dépassés, mais ce risque doit être relativisé compte tenu des nombreuses incertitudes concernant le degré d'exposition et de l'approche toxicologique conservatrice. - Bien qu'il s'agisse d'une opinion d'experts plus que d'un constat scientifique solide, il est clair que le risque potentiel de nuisance pour la santé, lié à l'utilisation de masques buccaux, ne l'emporte pas sur leur bénéfice d'utilisation pour contrôler une contamination par le COVID-19. - L'utilisation de masques susceptibles d'induire l'inhalation de dioxyde de titane est contreindiquée, sauf lorsqu'ils constituent le seul moyen disponible pour prévenir l'infection par le COVID-19. »

3.5 Résumé des rapports disponibles

Malgré de nombreux efforts, notamment les tentatives de développement de nouvelles méthodes par Sciensano, peu de conclusions solides sont tirées. Les auteurs du rapport de Sciensano ne souhaitent pas prendre position sur la charge toxicologique chez les utilisateurs de masques car les données ne sont pas disponibles. La méthode de mesure de la libération de TiO_2 et d'Ag à partir des masques est imparfaite, ce qui la rend impropre à des prédictions réalistes. La principale conclusion du rapport, c'est que des recherches supplémentaires doivent être menées. De manière similaire, le RIVM conclut également que des recherches supplémentaires sont nécessaires ; là encore, aucune conclusion n'est tirée. Les auteurs du rapport de l'ANSES adoptent une position ferme sur certaines substances chimiques, mais leur rapport ne contient pas d'information sur le TiO_2 et l'Ag. Malgré cet inconvénient, on peut conclure que les effets toxiques pour l'utilisateur sont généralement peu préoccupants. Enfin, l'avis scientifique précédent du CSS est cohérent avec l'évaluation selon laquelle peu de conclusions solides, voire aucune, ne sont possibles à l'heure actuelle. À l'époque, on s'attendait à ce que Sciensano mène de nouvelles recherches dans ce domaine. En conclusion, les différents rapports internationaux publiés depuis l'avis CSS 9654 n'apportent aucune nouvelle preuve convaincante. Cela compromet de nouvelles conclusions.

4 État actuel des connaissances sur les substances chimiques et les particules de plastique dans les masques buccaux

4.1. Substances chimiques contenues dans différents masques buccaux

La présence d'une série de substances chimiques dans les masques buccaux a été décrite par Chua et al (2020), Xie et al (2021) et le rapport précité de l'ANSES du 27 octobre 2021, dont les plus importantes sont discutées ci-après.

Le formaldéhyde, un cancérigène connu (groupe 1 du CIRC, il peut provoquer un cancer du nasopharynx chez l'homme) a été trouvé dans de nombreux types de masques, car il s'agit d'un produit chimique omniprésent dans l'industrie textile, dont la présence dans le tissu mais aussi les masques buccaux peut occasionnellement provoquer une dermatite de contact allergique (Clawson & Pariser, 2021 ; Liccardi et al, 2023). Il a même été suggéré que l'aggravation des maladies pulmonaires suite à l'infection par le COVID-19 pourrait être due à la présence de formaldéhyde. Malgré la possibilité d'effets toxiques du formaldéhyde présent dans les masques buccaux, le risque de problèmes de santé, par exemple de dermatite de contact, peut être considéré comme faible, comme l'a démontré une étude japonaise (Kawakami et al, 2022). Les risques d'effets prononcés au niveau des poumons sont probablement faibles.

La présence de **phtalates** dans les masques buccaux a également été documentée (De-la-Torre et al, 2022 ; Wang et al, 2022 ; Xie et al, 2022). Wang et al concluent de leur étude sur 16 masques buccaux disponibles sur le marché que la dose journalière estimée des membres individuels du groupe des phtalates était au moins 80 fois inférieure à la dose journalière admissible (DJA) (Wang et al, 2022). La dose journalière estimée de chacun des composés n'était pas supérieure à 20 ng/kg/jour pour les adultes et à 120 ng/kg/jour pour les enfants en bas âge. Un essai avec des volontaires portant un masque pendant 4 heures n'a pas montré d'augmentation de la concentration urinaire de métabolites des phtalates.

Les couches hydrophobes de certains masques buccaux peuvent avoir été traitées avec des **substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS)**, afin d'être hydrofuges (p. ex., pour les fluides corporels). Toutefois, ces masques buccaux traités peuvent constituer une source d'exposition humaine à ces substances par absorption cutanée de PFAS, inhalation de PFAS en phase gazeuse et ingestion de PFAS sous forme de particules. Quatre types de masques buccaux (un masque chirurgical à usage unique, un masque N95, 6 masques en tissu réutilisables et un masque spécial pour les pompiers) ont été étudiés par Muensterman et al (2022). Des PFAS non volatiles ont été trouvés dans les 9 masques, tandis que des PFAS volatiles ont été trouvés dans 5 masques à des concentrations variables. On estime que l'inhalation est la principale voie d'exposition (40 à 50 %), suivie de l'ingestion accidentelle (15 à 40 %) et de la voie cutanée (11 à 20 %). À l'aide d'un modèle d'exposition établi par le RIVM (2017), Muensterman et al (2022) ont conclu que le risque d'effets néfastes sur la santé humaine ne peut être exclu pour les masques buccaux à forte teneur en PFAS qui sont utilisés pendant de longues périodes (au moins 10 heures par jour),

Comme le rapportent Xie et al (2021), des **composés organiques volatils (COV)** ont été trouvés dans la quasi-totalité des 53 masques disponibles sur le marché qu'ils ont étudiés. En outre, ils ont trouvé des **hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)**, des **retardateurs de flamme organophosphorés** et des **substances chimiques filtrant les UV**. Bien que les auteurs n'aient pas tiré de conclusion sur les conséquences toxiques possibles pour l'utilisateur, ils affirment que les risques liés au port des masques pourraient être sous-estimés. Chang et al (2022) ont analysé 7 masques chirurgicaux et 4 masques N95 disponibles sur le marché et ont également conclu à la présence de ces composés. Ils ont cependant constaté que les composés volatils disparaissaient en moins d'une heure des tissus lorsqu'ils étaient exposés à l'air. Ils ont suggéré une mesure de précaution simple mais

efficace : « *les gens devraient exposer leurs nouveaux masques chirurgicaux à l'air ambiant avant de les porter* ».

La présence de **métaux autres que l'argent et le titane** a été décrite, bien que les auteurs concluent que pour la plupart des masques, le niveau était inférieur aux limites de détection (Bussan et al, 2022). Des traces de cuivre (Cu) ont été retrouvées dans presque tous les masques. Les masques de type KN95 contenaient la plus faible concentration de tous les métaux testés.

Fernández-Arribas et al (2021) ont également détecté l'omniprésence d'**esters d'organophosphates (OPE)** utilisés comme **plastifiants ou retardateurs de flamme** dans les masques buccaux. Les niveaux mesurés varient considérablement, les concentrations moyennes les plus élevées étant obtenues avec les masques KN95 (11,6 µg/masque) et les plus faibles avec les masques chirurgicaux (0,24 µg/masque). Toutefois, selon ces auteurs, la toxicité potentielle par inhalation de ces composés est inférieure de plusieurs ordres de grandeur aux valeurs critiques.

Il est clair que lors de la fabrication des différents composants des masques buccaux, les masques sont contaminés et des substances chimiques dangereuses sont utilisées. Il est évident qu'une partie de ces substances reste dans les masques et que l'utilisateur peut donc y être exposé. En outre, beaucoup de ces procédés et composants ne sont pas décrits et peuvent être considérés comme des secrets commerciaux ; il est donc probable que la liste des substances chimiques mentionnée ici ne couvre pas tout le spectre des substances chimiques dangereuses présentes dans les masques buccaux. Il ressort des données disponibles que les risques pour la santé, bien que faibles, ne sont pas toujours nuls (par exemple, Muensterman et al, 2022).

Conclusions préliminaires sur les substances chimiques contenues dans les masques buccaux

En l'état actuel des connaissances sur la présence de substances chimiques dangereuses dans les masques buccaux et sur la base de certains pires scénarios d'exposition, les doses journalières estimées pour le port de masques buccaux ne dépassent généralement pas les valeurs limites fondées sur la protection de la santé pour la plupart des substances chimiques. Cependant, le port de masques buccaux de protection entraîne une exposition supplémentaire à des substances chimiques dangereuses et contribue donc à l'absorption quotidienne totale de différentes substances, qui proviennent principalement d'autres sources (par exemple, l'alimentation).

4.2. Particules de plastique dans les masques buccaux

Les nanoparticules de plastique se forment pendant la synthèse des polymères et le processus de fusion. Les particules sont présentes en quantités variables dans les masques et sont libérées du tissu des masques, provoquant des effets chez l'homme et dans l'environnement (Bhangare et al, 2023 ; De-la-Torre et al, 2021, 2022 ; Fernández-Arribas et al, 2021 ; Jiang et al, 2023 ; Li et al, 2021 ; Li et al, 2022). Il convient donc de tenir compte de la toxicité des particules de plastique issues de l'utilisation régulière des masques buccaux (Sharifi et al, 2012). La combinaison de l'argent ou du titane avec des nanoparticules est traitée séparément.

Comment évaluer l'exposition du porteur de masque aux nanoparticules et microparticules de plastique ?

En général, l'absorption de micro- et nanoplastiques par l'homme a été estimée à partir d'une exposition directe (Krishnan, 2023 ; Kumah et al, 2023 ; Zhu et al, 2023) ou d'une exposition indirecte par la consommation d'aliments (Schoonjans et al, 2023 ; Ziani et al, 2023).

L'analyse commence par l'estimation des niveaux de fond des micro- et nanoparticules de plastique inhalées. Quelques données sont disponibles dans la littérature (Tableau 1). Par ailleurs, selon l'organisation commerciale *Statista*, nous consommons entre 78 000 et 211 000 particules microplastiques/an provenant de diverses sources, mais ces valeurs sont considérées comme sous-estimées (Statista 2022). Des valeurs comparables avaient déjà été publiées par Cox et al (2019) (Tableau 2).

Au total, l'estimation approximative du nombre de particules inhalées est en moyenne d'environ 50 000 particules/an, avec une fenêtre comprise entre 0 et 120 000 particules. Cette estimation est très variable, compte tenu des importantes variations locales et des conditions atmosphériques.

Tableau 1. Présence de microplastiques dans l'atmosphère (adapté de Vercauteren et al, 2023 : tableau S2.3). *Les particules/an sont des calculs propres : $\text{particules/m}^3 \times 24 \text{ heures/jour} \times 365 \text{ jours/an}$. Le taux d'inhalation est fixé à $1 \text{ m}^3/\text{heure}$.

Author/reference	Origin - Location	particles/m ³	Particules/year*
Bergmann et al, 2019	Outdoor – Arctic	0 – 14.4	0 – 126,144
Liu, Wang et al, 2019	Outdoor – Shangai	0 – 4.18	0 – 36,616
Liu, Wu et al, 2019	Outdoor – Pacific Ocean	0 – 1.37	0 – 12,001
Abbasi et al, 2019	Outdoor – Asaluyeh (Iran)	0.3 – 1.1	2.628 – 9.636
Gonzalez-Pleiter et al, 2020	Outdoor – urban (Spain)	13.9	121,764
Gonzalez-Pleiter et al, 2020	Outdoor – rural (Spain)	1.5	13,140
Dris et al, 2017	Indoor – France	1.64 – 4.8	13,366 – 42,048
Tunahan Kaya et al, 2018	Outdoor – bus terminal	1.64 – 4.1	13,366 – 35,916

Tableau 2. Consommation quotidienne et annuelle et inhalation de particules de microplastiques pour les femmes et les hommes, les enfants et les adultes par Cox et al (2019, corrigé en 2020). Les valeurs ont été arrondies au millier le plus proche. Consommé = apport per os. Pour le calcul de l'exposition annuelle, Cox et al ont utilisé les taux d'inhalation acceptés par l'EPA (*Exposure Factors Handbook*). Les valeurs de leur tableau sont légèrement différentes des nôtres : adultes féminins et masculins, activité modérément intensive : $17,28 \text{ m}^3/\text{jour}$.

	Daily		Annual		Total	
	Consumed	Inhaled	Consumed	Inhaled	Daily	Annually
Male children	113	110	41,000 ± 7000	40,000 ± 45,000	223	81,000
Male adults	142	170	52,000 ± 8000	62,000 ± 69,000	312	114,000
Female children	106	97	39,000 ± 7000	35,000 ± 39,000	203	74,000
Female adults	126	132	46,000 ± 8000	48,000 ± 54,000	258	94,000

Comment évaluer l'exposition des porteurs du masque aux nanoparticules contenues dans les masques buccaux ?

Les données de la littérature sont limitées. Il ne fait aucun doute que l'utilisateur inhale des fragments de plastique provenant du masque (De-la-Torre et al, 2021). Bhangare et al (2023), ont utilisé 5 masques buccaux disponibles sur le marché et ont collecté des microplastiques à partir des masques à travers une chambre de collecte sous aspiration constante de l'air. Ils ont trouvé un nombre total de particules pour les masques chirurgicaux compris entre environ 5 000 particules/8 heures pour les masques de première utilisation et 15 000 particules/8 heures pour les masques réutilisés, les autres masques donnant des valeurs intermédiaires. Les auteurs ont décrit la présence de trois types de particules en fonction de leur coloration au rouge du Nil. La différence de coloration est due à la composition chimique (polyéthylène basse et haute densité, polypropylène, polystyrène, polychlorure de vinyle, polyamide) et non à la dimension des particules.

- Comparaison de ces données avec celles du Tableau 1 :

En supposant que les masques buccaux soient utilisés pendant 4 heures par jour, le nombre de particules inhalées pendant ces 4 heures pour un masque utilisé pour la première fois est de 2 500 (Bhangare et al, 2023), ce qui représente environ 500 000 particules sur une année de 200 jours de travail (2 500 particules/jour x 200 jours). Si les masques sont portés 8 heures par jour, la quantité de particules absorbées par ceux-ci serait d'environ 1 million. Le nombre de particules ingérées et inhalées est d'environ 50 000 par an. **L'ingestion de particules microplastiques par le port d'un masque buccal pendant 4 heures ou 8 heures par jour serait respectivement 10 fois et 20 fois plus élevée que le nombre de particules ingérées dans les aliments/boissons et inhalées dans l'air par an. De même, selon les données de Cox et al (2019), sur de courtes périodes (4 heures), le nombre de particules inhalées lors de la première utilisation des masques dépasse le nombre de particules inhalées sans masque.**

- Comparaison de ces données avec les estimations de *Statistica* :

En supposant que les masques buccaux à usage unique absorbent environ 500 000* et 1 000 000** particules par an, alors que les valeurs de fond se situent entre 78 000 et 211 000 particules/an, **l'absorption de particules plastiques due aux masques buccaux représenterait une charge supplémentaire de particules microplastiques égale à 2,3 - 6,4 fois* ou 5,6 - 12,8 fois** les valeurs de fond (pour une utilisation quotidienne des masques de 4 et 8 heures respectivement).**

Dans l'ensemble, cela indique que même dans les estimations les plus prudentes et indépendamment de la fenêtre temporelle (par exemple, utilisation du masque pendant 4 à 8 heures par jour), le nombre de particules de plastique inhalées par le biais des masques buccaux est significativement plus élevé que l'inhalation de particules en suspension dans l'air au cours de la même période de temps. Ces estimations n'ont qu'une valeur indicative et doivent être interprétées avec prudence, notamment en ce qui concerne l'exactitude des chiffres. Il suffit de se référer aux expériences de Sciensano pour comprendre à quel point il est difficile d'obtenir des chiffres fiables. À notre connaissance, il s'agit des valeurs les plus fiables disponibles dans la littérature. On dispose de plus de données sur l'absorption de particules exprimées en $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (inhalation) ou en $\mu\text{g}/\text{g}$ (alimentation). Cependant, on manque de données similaires pour les particules provenant des masques buccaux de protection et la conversion du nombre de particules en poids est impossible lorsque les propriétés chimiques des particules ne sont pas connues (de Jesus et al, 2019). De même, les dimensions des particules ne sont pas décrites, alors que l'on sait que les petites particules sont plus préoccupantes que les grandes.

Quel est le lien avec la santé humaine ?

Sur la base des informations présentées ci-dessus, il convient d'être prudent au niveau des conclusions qu'on en tire. De nombreuses questions subsistent quant à la toxicité des particules microplastiques. Des particules de plastique ont été retrouvées dans le sang (Leslie et al, 2022), affectant de nombreux systèmes physiologiques humains (Thangavel et al, 2022) et des mécanismes sous-jacents de toxicité ont été suggérés (Park, Park, Schauer, Yi, & Heo, 2018).

La plupart des conclusions relatives à la santé humaine nécessitent de connaître les propriétés des particules polluantes, non seulement leur quantité (nombre et/ou poids), mais aussi la distribution de leurs dimensions (par exemple, les nanoparticules sont plus toxiques que les microparticules) et leur composition. En outre, les particules de plastique présentes dans l'environnement contiennent souvent des substances chimiques susceptibles d'avoir des

effets toxiques sur l'homme, tels que des oxydes d'azote, des métaux, etc. Il peut aussi y avoir une lixiviation des plastifiants, tels que les phtalates, contenus dans les microplastiques. Dans l'ensemble, il existe suffisamment de preuves que le port d'un masque buccal entraîne une inhalation supplémentaire de micro et nanoparticules de plastique au-delà des niveaux de fond, bien qu'une extrapolation indiscutable vers une altération de la santé humaine ne soit pas possible à l'heure actuelle.

Conclusion préliminaire sur les particules de plastique dans les masques buccaux

Malgré l'incertitude des données et la nécessité d'une interprétation prudente, la conclusion générale est que le port de masques buccaux disponibles sur le marché entraîne une charge corporelle supplémentaire de micro/nano particules de plastique en plus des niveaux de fond existants.

5 Modification de masques buccaux pour améliorer les propriétés antivirales et antibactériennes grâce à des biocides à base d'argent

Les masques buccaux protègent le porteur contre les micro-organismes de différentes manières (Liu & Kong, 2021).

L'objectif principal des masques est d'empêcher l'ingestion d'agents dangereux tels que les virus et les fines particules de poussière. Une des couches des masques buccaux est généralement fabriquée à partir de polypropylène par un procédé de filage par fusion. Le résultat de ce processus est une couche de tissu bien ajustée qui, à elle seule, empêche le passage des micro-organismes (Konda et al, 2020 ; Sankhyan et al, 2021). Dans des conditions expérimentales, des efficacités de filtration allant jusqu'à 99 % pour des particules > 300 nm ont été obtenues par Konda et al (2020) dans des masques N95 et des masques chirurgicaux. En dessous de 300 nm, l'efficacité a diminué pour atteindre des moyennes de 85 ± 15 % et 76 ± 22 % respectivement. Des résultats similaires ont été obtenus par Sankhyan et al (2021) : l'efficacité de filtration à la taille de particule la plus pénétrante (300 nm) variait en moyenne de 83 à 99 % pour les masques de protection respiratoire N95 et KN95, de 42 à 88 % pour les masques chirurgicaux, de 16 à 23 % pour les masques en tissu et de 9 % pour les bandanas. La taille moyenne des bactéries est comprise entre 1 et 10 μm , les virus sont plus petits (généralement entre 0,05 et 0,1 μm), mais la transmission des virus respiratoires se fait par l'intermédiaire de gouttelettes respiratoires de taille plus importante. On a calculé que la taille minimale d'une particule respiratoire pouvant contenir le SARS-CoV-2 est d'environ 9,3 μm (Lee, 2020). Les masques susmentionnés offrent donc une protection efficace à condition qu'ils soient résistants à l'humidité.

De nombreux **matériaux nanostructurés** chargés d'autres substances (par exemple des métaux) pourraient contribuer à réduire les virus (De Toledo et al, 2020 ; Lagana et al, 2021 ; Mallakpour et al, 2021). Par exemple, l'inclusion de nanoparticules de chitosane/argent modifiées dans un tissu en nylon s'est avérée avoir un fort effet antimicrobien, mais l'effet a disparu au lavage (Botelho et al, 2021).

L'argent (Ag) sous différentes formes est utilisé dans de nombreuses applications commerciales (ECHA, 2023). Malgré certaines opinions divergentes (Drake & Hazelwood, 2005 ; Ferdous & Nemmar, 2020) et conformément à la classification CLP, l'argent est étiqueté comme présumé toxique pour la reproduction humaine sur la base de données animales (Repr. 1B) et comme dangereux (aigu et chronique) pour l'environnement aquatique.

L'étude Sciansano de Montalvo et al (2023) a permis de distinguer quatre types de biocides à base d'argent dans les masques buccaux étudiés :

- 1) Ions Ag^+ ;
- 2) Nanoparticules métalliques d' Ag^0 distribuées dans la matrice de la fibre ;
- 3) Nanoparticules d' Ag^0 et grosses particules d'argent à la surface (ou à proximité) des fibres de coton des masques buccaux avec des polymères polycationiques liant les ions Ag^+ ;
- 4) Revêtements constitués d'argent métallique libérant des ions Ag^+ , des nanoparticules Ag^0 et des particules plus grosses.

Les niveaux d'exposition atmosphérique autorisés pour l'**argent (métallique et ionique)** sont très variables, allant de 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour l'argent métallique à 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour l'argent ionique (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*), tandis que l'OSHA a fixé la limite d'exposition professionnelle à 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour tous les types d'argent (Drake & Hazelwood, 2005). Aperçu des valeurs moyennes pondérées dans le temps (TWA : valeur moyenne de l'exposition au cours d'un poste de travail de 8 heures) :

- TWA : 0,1 mg/m^3 (= 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) d'après ACGIH (2023) (Valeur limite pour les poussières et fumées métalliques) [États-Unis].

- TWA : 0,01 mg/m³ (= 10 µg/m³) d'après ACGIH (2023) (valeur limite pour les composés solubles, en tant qu'Ag) [États-Unis].
- TWA : 0,01 mg/m³ (= 10 µg/m³) d'après OSHA (2021) (*Permissible Exposure Limit*) [États-Unis].
- TWA : 0,01 mg/m³ (= 10 µg/m³) de NIOSH (2021) (Limite d'exposition recommandée pour l'argent total : poussières métalliques, fumées et composés solubles, comme l'Ag) [États-Unis].
- TWA : 0,0009 mg/m³ (= 0,9 µg/m³) d'après NIOSH (2021) (Limite d'exposition recommandée pour les nanomatériaux d'argent : ≤ 100 nm de taille de particule primaire) [États-Unis].

L'ECHA (2023) fournit un **niveau dérivé sans effet (DNEL)** pour les effets systémiques et locaux à long terme après inhalation d'argent (forme non spécifiée) : 7,6 µg/m³ pour les travailleurs et 2,3 µg/m³ pour la population générale. Le DNEL est le niveau d'exposition au-dessus duquel un être humain ne devrait pas être exposé à une substance, afin d'éviter des effets néfastes.

En ce qui concerne la toxicité des nanoparticules d'argent, l'effet toxique des nanoparticules a été décrit (Duran et al, 2019 ; Hadrup et al, 2020 ; Kittler et al, 2010). Des tests de toxicité subchronique menés sur des rats avec des nanoparticules d'argent ont abouti à une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 100 µg/m³ sur la base d'une étude de toxicité par inhalation de 28 jours sur des rats (Ji et al, 2007). Cette dose a ensuite été convertie en une concentration d'exposition équivalente pour l'homme sur le lieu de travail de 59 µg/m³ (Ji & Yu, 2012). Contrairement à ce niveau relativement élevé, une limite d'exposition professionnelle de 0,19 µg/m³ pour les nanoparticules d'argent a récemment été proposée sur la base d'une étude de toxicité subchronique par inhalation chez le rat et en tenant compte de la concentration équivalente chez l'homme avec la cinétique (Weldon et al, 2016). Le NIOSH (2021) a dérivé une limite d'exposition recommandée (REL) pour les nanomatériaux d'argent (≤ 100 nm de taille de particule primaire) de 0,9 µg/m³ en tant que concentration moyenne pondérée dans le temps (TWA) de 8 heures respirable dans l'air. En outre, pour l'argent total, le NIOSH (2021) continue de recommander un REL de 10 µg/m³ comme TWA sur 8 heures.

Dans l'ensemble, les limites d'exposition les plus basses pour l'argent métallique et ionique plus ou moins acceptées sont de 10 µg/m³, les limites d'exposition pour les nanoparticules d'argent, quant à elles, sont beaucoup plus variables, et vont de 0,19 µg/m³ à 59 µg/m³ en passant par 0,9 µg/m³ (une étude).

Le rapport Sciensano conclut que les expériences de respiration et d'abrasion dans la pratique n'ont pas fourni d'informations utiles ; par conséquent, les expériences de lixiviation ont été incluses comme représentatives du pire scénario (Montalvo et al, 2023). D'après leurs données (Tableau 3, voir Montalvo et al, 2023 : p. 25), la quantité d'argent lixiviée de différents masques allait de moins de 0,1 µg/masque à plus de 70 µg/masque, ce qui représente entre moins de 0,1 et plus de 40 % de l'Ag total présent dans le masque. Dans la plupart des cas, moins de 10 % de la teneur de l'Ag total a été lixiviée.

Cette différence de pourcentage de lixiviation est la conséquence des différentes formes d'argent dans les masques : Les ions Ag⁺ sont facilement libérés, les nanoparticules entrelacées avec le tissu ne sont que peu ou pas libérées du tout. Là encore, toute conclusion est spéculative, mais il est possible de procéder à une **estimation conservatrice du risque** :

- Le *worst case* scénario décrit par Sciensano est une lixiviation totale de l'argent de 76 µg/masque, mesurée après un temps de contact de 8 heures. La libération n'étant pas continue dans le temps, cette valeur maximale est utilisée ici par défaut.
- Supposons que ce masque particulier soit utilisé pendant une période de travail de 8 heures.

- Pour les adultes, le taux d'inhalation d'air à court terme par défaut utilisé par l'ECHA dans les évaluations de produits biocides est de 1,25 m³/h (ECHA, 2017). Cela représente un volume de 10 m³ pendant 8 heures.
- En supposant que l'argent soit libéré pendant 8 heures (pire scénario), cela signifierait 76 µg / 10 m³ = 7,6 µg/m³ en moyenne⁴.
- **Si l'on considère que l'argent libéré est de l'argent métallique ou ionique, 7,6 µg/m³ se situe dans la TWA de l'OSHA et du NIOSH (10 µg/m³). Elle est égale à la DNEL de l'ECHA (7,6 µg/m³) pour les travailleurs, mais dépasse la DNEL pour la population générale (2,3 µg/m³).**
- **Si l'on considère que l'argent libéré est du nano-argent, le chiffre est supérieur au niveau d'exposition le plus bas de 0,19 µg/m³ (Waldon et al 2016) ou de 0,9 µg/m³ (NIOSH, 2021) µg/m³ mais inférieur à la limite de 59 µg/m³ calculée par Ji et al (2012).**

Bien que nous soyons conscients des inconvénients de ces estimations prudentes, il est tentant de conclure que la quantité d'argent inhalée par l'utilisateur est le plus souvent inférieure aux valeurs critiques. Cependant, dans certains cas, un dépassement de ces valeurs ne peut être exclu.

Tableau 3. Quantité d'argent libérée dans la sueur acide artificielle pour les masques buccaux de l'étude Sciensano (tableau 3 de Montalvo et al, 2023).

Face mask	Layer	Contact time (h)	Amount of Ag leached (µg Ag/g sample ^a)	Ag leached per mask (µg Ag/mask)	Ag leached (% of total Ag content)
AgMask08	External Central Internal	1	22 ± 1.1	61	0.03
			1.3 ± 0.5		
			23 ± 4.1		
	External Central Internal	4	27 ± 2.3	66	0.03
			1.2 ± 0.3		
			23 ± 1.3		
	External Central Internal	8	24 ± 0.8	65	0.03
			1.6 ± 0.02		
			24 ± 2.5		
	External Central Internal	24	21 ± 0.5	59	0.03
			1.8 ± 0.5		
			22 ± 0.8		
AgMask15	All	1	0.94 ± 0.02	9.3	6
	All	4	0.88 ± 0.02	8.8	5
	All	8	0.97 ± 0.16	9.6	6
	All	24	0.87 ± 0.10	8.6	5
AgMask18	External Internal	1	8.8 ± 0.31	51	29
			8.2 ± 0.92		
	External Internal	8	12.3 ± 5.8	76	43
			13.0 ± 5.0		
AgMask20	External Central Internal	1	<LOQ	0.09	1
			4.9 ± 2.8		
			<LOQ		
	External Central Internal	8	<LOQ	0.3	5
			16 ± 3.2		
			<LOQ		

^a Average of duplicates ± standard deviation

Conclusion sur les biocides à base d'argent dans les masques buccaux

Une conclusion simple n'est pas possible. Il est évident que la présence de biocides d'argent dans les masques buccaux renforce leur capacité antibactérienne, ce qui garantira la qualité du masque pendant une période plus longue et améliorera par conséquent le niveau de protection de l'utilisateur pendant les pandémies. Toutefois, la contribution à la « capacité » antibactérienne totale des masques due à la présence d'argent pourrait être faible, étant donné que la capacité de filtrage physique des masques (en particulier les masques FFP2 et N95/KN95) est déjà très élevée. Par conséquent, l'avantage supplémentaire de l'argent, que ce soit sous forme d'ion, de métal ou de nanoparticules, pourrait être faible pour la population générale.

⁴ Ce calcul est une approximation de la libération d'argent sous forme de fonction linéaire, ce qui constitue évidemment une simplification excessive de la réalité.

6 Modifications des masques buccaux pour améliorer leur qualité grâce au TiO₂

Le dioxyde de titane (TiO₂) est fréquemment ajouté à de nombreux produits disponibles sur le marché (cosmétiques, peintures, textiles, etc.) en raison de sa couleur ultra-blanche, de ses propriétés antibuée dans les vitres des voitures, de sa capacité autonettoyante et de nombreuses autres propriétés bénéfiques. Les nanoparticules de dioxyde de titane sont utilisées dans des applications médicales. Il s'est avéré qu'il possédait une certaine activité antibactérienne due à l'effet photocatalytique et à la génération d'espèces réactives de l'oxygène. Il est également utilisé dans les masques buccaux (Verleysen et al, 2022 ; Montalvo et al, 2023).

Le dioxyde de titane est utilisé depuis longtemps et, jusqu'à récemment, il y avait peu de rapports alarmants sur sa toxicité potentielle. C'est pourquoi son utilisation à long terme sans allégation de toxicité a souvent été utilisée comme argument en faveur de son innocuité. Cependant, il y a plus de dix ans, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le TiO₂ comme pouvant être cancérigène pour l'homme (classe 2B) (CIRC, 2010). De même, l'ECHA (2021) classe le TiO₂ comme cancérigène par inhalation (Carc. 2, H351 inhalation) lorsqu'il est apporté seul ou dans des mélanges, lorsque la substance ou le mélange contient 1 % ou plus de particules de TiO₂ d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm.

La littérature scientifique sur la cancérigénicité du TiO₂ est disparate. Une majorité d'auteurs indépendants affirment que le TiO₂ est cancérigène (Rodriguez-Garraus et al, 2020 ; Rashid et al, 2021 ; Shabbir et al, 2021) et une initiative visant à formuler des mesures réglementaires concernant son utilisation est vivement souhaitée (Verleysen et al, 2022). L'impact des nanoparticules en général sur la santé humaine fait également l'objet d'un consensus (Kumah et al, 2023 ; Landsiedel et al, 2022 ; Liu & Kong, 2021; Riediker et al, 2019 ; Sharifi et al, 2012 ; Siivola et al, 2022). Kirkland et al (2022) rejette l'allégation de cancérigénicité dans une étude commanditée par la *Titanium Dioxide Manufacturing Association*, ce qui laisse entrevoir un conflit d'intérêts (consciencieusement mentionné par les auteurs). Dans un article récent de Yamano et al (2022), aucune preuve de la cancérigénicité du TiO₂ n'a été trouvée dans une étude d'inhalation de 26 semaines sur le modèle de souris rasH2 (Yamano et al, 2022), bien que le modèle animal soit remis en question (Suarez-Torres et al, 2020).

En outre, la situation est encore plus complexe car le TiO₂ se trouve généralement sous deux formes cristallines principales : le rutile et l'anatase. La classification par le CIRC du TiO₂ dans la classe 2B, c-à-d comme pouvant être cancérigène pour l'homme reposait sur des preuves expérimentales sur l'animal avec du rutile ou un mélange d'anatase et de rutile (80/20). Dans le cadre du présent document, nous acceptons que la cancérigénicité du TiO₂ soit présente dans les deux structures, bien qu'à des degrés différents. Cependant, la conclusion générale est que le poids de la preuve de la cancérigénicité est substantiel.

L'autorisation d'utiliser le TiO₂ en Europe comme additif alimentaire ou comme adjuvant dans les aérosols a fait l'objet de discussions entre les institutions européennes. Depuis 2008, le TiO₂ est autorisé à être utilisé comme additif alimentaire (E171) notamment pour son pouvoir colorant. En 2021, l'EFSA a conclu qu'elle était préoccupée par la génotoxicité du TiO₂ et, par conséquent, étant donné qu'aucune dose sûre ne peut être prédite, l'utilisation du E171 dans l'alimentation doit être interdite (EFSA, 2021a-b). Une demande de mesures réglementaires plus strictes a déjà été formulée il y a environ 5 ans (EFSA, 2018). Aux États-Unis, l'ajout de TiO₂ aux aliments est considéré comme inoffensif par la FDA, ce qui est également le cas au Canada. Dans d'autres pays, le TiO₂ a fait l'objet d'une interdiction comparable à celle de l'UE.

Le TiO₂ est fréquemment utilisé dans les produits cosmétiques, par exemple comme filtre UV dans les crèmes solaires, les pâtes dentifrices, etc. Le risque de toxicité est minime car le TiO₂ n'est pas absorbé par la peau. Dans une application typique de maquillage pour le visage (poudre libre), le TiO₂ est considéré comme sûr pour le consommateur général à des

concentrations inférieures à 25 % dans le contexte d'une exposition par inhalation (SCSS, 2020). Sauf en cas d'ingestion accidentelle, aucun risque d'effets néfastes sur la santé n'est à craindre. De plus, le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSPC, 2020) a estimé que le TiO₂ utilisé dans les aérosols de coiffage à une concentration de 25 % était dangereux et a recommandé une concentration maximale plus appropriée de 1,4 % pour les consommateurs en général et de 1,1 % pour les coiffeurs. Ces études mentionnent à la fois la variante rutile et la variante anatase, l'anatase étant considérée comme plus pertinente.

Comme pour l'argent, Sciensano a réalisé des expériences de lixiviation pour le TiO₂. Pour une marque particulière de masques, il a été démontré que 47 µg de Ti/masque ou 78 µg de TiO₂/masque étaient libérés après un temps de contact de 8 h (Tableau 4, voir Montalvo et al, 2023 : p. 26). En outre, Verleysen et al (2022 ; voir information complémentaire 7) ont calculé la masse de particules de TiO₂ par masque qui peut être inhalée sans effets indésirables (AELmask). L'approche par seuil de l'ANSES a été utilisée pour déterminer la limite d'exposition professionnelle au TiO₂. L'inflammation pulmonaire après une exposition subchronique par inhalation chez les rats a été utilisée comme effet critique. La concentration sans effet nocif observé (NOAEC) a été corrigée pour tenir compte de l'exposition humaine, ce qui a donné un AELmask de 3,6 µg, en supposant un scénario d'exposition intensive de la population adulte générale avec deux masques buccaux portés par jour pendant 8 heures. L'AEL journalière est donc de 7,2 µg (2 x l'AEL du masque). L'AEL a été calculée à 0,72 µg/m³, soit légèrement en dessous de la limite d'exposition professionnelle (AEL) de 0,8 µg/m³ calculée par l'ANSES (2020).

Là encore, **une estimation conservatrice du risque peut être faite.**

- Le pire scénario décrit par Sciensano est une lixiviation totale de TiO₂ de 78 µg/masque (Tableau 4), mesurée après un temps de contact de 8 heures. La libération n'étant pas continue dans le temps, cette valeur maximale est utilisée ici par défaut.
- Supposons que ce masque particulier soit utilisé pendant une période de travail de 8 heures.
- Pour les adultes, le taux d'inhalation d'air à court terme par défaut utilisé par l'ECHA dans les évaluations de produits biocides est de 1,25 m³/h (ECHA, 2017). Cela représente un volume de 10 m³ pendant 8 heures.
- En supposant que le TiO₂ soit libéré pendant 8 heures (pire scénario), cela signifierait 78 µg / 10 m³ = 7,8 µg/m³ en moyenne.
- **Par conséquent, le rejet estimé de TiO₂ de 7,8 µg/m³ dépasse à la fois l'AEL de Sciensano (0,72 µg/m³) et l'AEL de l'ANSES (0,8 µg/m³) de plus de 10 fois. L'ANSES considérant l'exposition chronique sur le lieu de travail, une marge de sécurité supplémentaire devrait normalement être prévue pour la population générale.**

Sinon, en partant de l'approche AEL du masque (4h), nous pouvons supposer (en utilisant une fonction linéaire simplifiée à l'extrême de la libération) qu'un total de 39 µg est libéré pendant 4h. Cette concentration dépasse également de plus de 10 fois l'AEL du masque de 3,6 µg. **Bien que tous les masques ne soient pas exposés à une telle quantité de dioxyde de titane, les risques ne peuvent certainement pas être exclus.**

Tableau 4. Quantité de titane libérée dans la sueur acide artificielle pour le masque buccal AgMask-18 testé par Sciensano (tableau 4 de Montalvo et al, 2023).

Face mask	Layer	Contact time (h)	Amount of Ti leached ($\mu\text{g Ti/g sample}^a$)	Ti leached per mask ($\mu\text{g Ti/mask}$)	Ti leached (% of total Ti content)
AgMask18	External	1	5.5 \pm 1.6	34	0.3
	Internal		5.7 \pm 1.8		
	External	8	8.4 \pm 6.0	47	0.4
	Internal		7.1 \pm 5.1		

^a Average of duplicates \pm standard deviation

Conclusion sur le TiO₂ dans les masques buccaux

La conclusion de Sciensano et Verleysen et al (2022) est correcte : il y a un dépassement important d'un seuil prudent. Notre conclusion sur le TiO₂ est donc simple : il devrait être interdit dans les masques, car on s'inquiète de ses effets possibles sur la santé à long terme. Le TiO₂ est principalement utilisé à des fins cosmétiques, mais la plupart des masques ne sont utilisés que pendant une durée limitée (4 à 8 heures). Étant donné la capacité antibactérienne et antivirale limitée du TiO₂, les avantages ne l'emportent pas sur le risque potentiel pour la santé.

7 Effets environnementaux des masques buccaux

Le port de masques buccaux a été, à juste titre, fortement encouragé lors de la pandémie de COVID-19. Cependant, des milliards de masques buccaux ont fini dans l'environnement et ont pollué tous les compartiments de la nature (sol, eaux de surface, océans, etc.). La vie marine a été plus particulièrement fortement impactée, ce qui a été illustré dans les médias, notamment par des photos de poissons capturés dans des récipients en plastique (Aydemir & Ulusu, 2022 ; Dharmaraj et al, 2021 ; Jiang et al, 2023 ; Ma et al, 2021 ; Mohamed et al, 2022 ; Spennemann, 2022). La fraction la plus polluante de ces masques buccaux est constituée de plastiques non dégradables, en particulier de matériaux à base de polypropylène. L'impact des nanoparticules en général sur la santé humaine et l'environnement fait l'objet d'un consensus (Kumah et al, 2023 ; Landsiedel et al, 2022 ; Liu & Kong, 2021 ; Riediker et al, 2019 ; Sharifi et al, 2012 ; Siivola et al, 2022). En outre, comme presque tous les masques (à l'exception des masques buccaux en tissu faits maison) contiennent des polymères artificiels, les masques contaminent l'environnement par les substances chimiques utilisées lors de la fabrication, y compris des polluants chimiques bien connus tels que les PFAS (substances chimiques éternelles), les phtalates (substances perturbatrices du système endocrinien) et certains composés cancérigènes tels que le formaldéhyde. En outre, le processus de dégradation des masques est lent (Chen et al, 2021 ; Pizarro-Ortega et al, 2022) Prata et al (2021) ont comparé les masques buccaux à usage unique et les masques buccaux réutilisables sur des aspects tels que la protection de l'utilisateur et la charge environnementale et ont conclu que les masques réutilisables étaient moins polluants que les masques à usage unique (Prata et al, 2021). La CNUCED (2020) et l'AAE (2023) ont toutes deux fourni des informations détaillées sur la pollution environnementale due aux masques buccaux. Les auteurs ont proposé des méthodes pour améliorer la sécurité (augmenter la capacité de filtrage des masques) et réduire la pollution (réutiliser les masques après les avoir remis en état), mais ils n'ont pas tiré de franche conclusion finale. Par conséquent, si les masques ont sauvé de nombreuses vies, le fardeau pour l'environnement est/était élevé. Il a été calculé qu'un masque représente 0,050 kg de CO₂ (ECOCHAIN) et qu'avec environ 52 milliards de masques buccaux produits en 2020, cela représente 2,6 milliards de kg de CO₂. L'EPA (2023) a calculé que les émissions de CO₂ d'un véhicule de tourisme type étaient de 0,4 kg/mille. Ainsi, l'équivalent CO₂ des masques buccaux se situe entre 5 et 7,5 milliards de kilomètres parcourus en voiture. De plus, sur ces 52 milliards de masques, on estime qu'environ 1,6 milliard a fini dans les océans (Lu, 2021).

Il doit être clair que la situation en 2020 (c'est-à-dire pendant la pandémie) n'est pas représentative de la production et de l'utilisation régulières des masques buccaux. En effet, la capacité protectrice des masques buccaux face aux propriétés infectieuses du virus a certainement été bénéfique. Parallèlement, le port d'un masque buccal est devenu de plus en plus courant dans les régions où l'air est fortement pollué et dans les grandes villes qui polluent l'environnement. L'équilibre délicat entre les effets bénéfiques et la charge environnementale a déjà été discuté (Matuschek et al, 2020).

Les conséquences de la pollution environnementale sur la santé humaine ne peuvent être ignorées : la présence de substances chimiques peut avoir des effets de perturbation endocrinienne chez l'homme et la faune sauvage (Aydemir & Ulusu, 2022). En outre, la quantité de débris et de déchets ménagers a augmenté de manière significative. Certaines solutions ont été formulées. L'approche la plus séduisante serait la conception de masques buccaux biodégradables (Babaahmadi, 2021 ; Shen et al, 2023) et l'utilisation de composants de type cellulose dans les masques jetables (Garcia et al, 2021), mais leurs performances ne sont pas nécessairement suffisantes pour les applications de masque buccal.

Conclusion sur les effets environnementaux des masques buccaux

Les masques buccaux ont fortement pollué l'environnement pendant la pandémie de COVID-19 et les conséquences de cette pollution resteront longtemps présentes (Roberts et al, 2022). La demande de biodégradabilité des masques pourrait être un paramètre important dans les futurs achats de masques. Nous pourrions souligner que la revalorisation de ces masques pourrait également être une option viable dans le cadre d'un scénario de fin de vie.

8 Considérations légales

L'inclusion de composants tels que l'argent ou d'autres matériaux biocides dans les masques buccaux est soumise à des réglementations légales, ⁵notamment le règlement sur les produits biocides (RPB) (UE n° 528/2012) et l'arrêté royal belge du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. Le RPB distingue 22 produits différents (PT1-PT22) répartis en 4 familles de produits. Les produits PT1 (produits utilisés pour l'hygiène humaine), PT2 (désinfectants) et PT9 (produits pour le contrôle microbiologique des textiles) sont particulièrement intéressants. En ce qui concerne l'argent, les utilisations suivantes sont autorisées ou interdites (Tableau 5) :

Tableau 5. Autorisation concernant l'utilisation de l'argent sous différentes formes en tant que biocide. RPS : Review Program Substance. UA : Under Assessment. Cet aperçu a été fourni le 22/9/20 par Centexbel⁶.

	PT1: Human hygiene	PT2: Disinfectants	PT9: Preservatives for textiles
Silver (metallic)	<i>Not allowed</i>	<i>Allowed (RPS)</i>	<i>Not allowed</i>
Silver Chloride	<i>Allowed (RPS)</i>	<i>Allowed (RPS)</i>	<i>Allowed (RPS)</i>
Silver Nitrate	<i>Allowed (RPS)</i>	<i>Not allowed (UA)</i>	<i>Allowed (UA)</i>
Silver (nano)	<i>Not allowed</i>	<i>Allowed (RPS)</i>	<i>Allowed (RPS)</i>

Il convient de noter qu'un certain nombre d'autres substances contenant de l'argent en combinaison avec d'autres substances chimiques classées PT9 font l'objet d'investigations. Il s'agit notamment de la zéolithe d'argent et de cuivre, de l'argent sur dioxyde de silicium et d'autres.

L'argent métallique n'est autorisé qu'en tant que désinfectant, ce qui signifie que l'allégation en tant que désinfectant selon le type PT9 n'est pas autorisée, alors que la forme ionique et la forme nanométrique du métal le sont. L'application d'ions d'argent en tant que conservateur des textiles (masque buccal) est également autorisée.

Une autre observation laisse perplexe. Comme le montre le rapport Sciensano, la teneur en argent des masques buccaux est très variable, allant de 6,5 µg/masque à 235 044 µg/masque (Montalvo et al, 2023 : Tableau 2), soit un facteur de 36 000. À notre connaissance, il n'existe aucune indication sur la quantité d'argent nécessaire dans les masques buccaux pour obtenir une activité antibactérienne optimale. Il est évident que plus la quantité d'argent contenue dans le masque est importante, plus l'exposition de l'utilisateur est élevée. Toutefois, en l'absence d'informations, il n'est pas possible de donner des indications sur la concentration optimale (par gramme, cm² de textile ou toute autre unité comparable). Il convient de noter que l'achat de masques buccaux à haute teneur en argent onéreux peut s'avérer inutile. Le besoin de standardisation est élevé (Verleysen et al, 2022 ; Mast et al, 2023).

Bien que cela semble simple, la possibilité de mélanger les désignations additives PT2 et PT9 sur les masques buccaux conduit inévitablement à une mauvaise classification. Cette confusion est manifestement bien accueillie par les fabricants de masques buccaux.

Les masques chirurgicaux ne sont pas soumis au RPB mais sont considérés comme des dispositifs médicaux. Les obligations légales dépassent le cadre de cette discussion ; des lignes directrices ont été publiées sur les exigences légales relatives aux masques médicaux dans le contexte de la pandémie de COVID-19⁷.

⁵ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

⁶ https://transfer.centexbel.be/duratex/Final_event_Biobased_Antimicrobials/Regulation%20biocides.pdf

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-06/md_guidance-reg-req-med-face-masks_0.pdf

Conclusion sur les considérations légales

Tout cela conduit à la conclusion que la réponse aux obligations légales relatives à la présence d'argent ou de nanoparticules dans les masques buccaux est moins évidente qu'on ne le souhaiterait. Toute adaptation de la loi doit être basée sur des données scientifiques expérimentales solides qui n'ont pas encore été obtenues. La principale conclusion concernant les masques buccaux est que la présence d'argent métallique n'est pas autorisée dans les masques de type PT9. L'argent ionique ou le nano-argent sont autorisés. Si l'argent métallique est utilisé dans les masques buccaux, la désignation doit être PT2.

9 Conclusions générales et recommandations

Peu d'informations nouvelles ont été recueillies depuis la publication de l'avis CSS 9654 en 2021. Toute conclusion et tout conseil doivent s'appuyer sur des données récentes tirées de la littérature et sur le réexamen de points de vue précédents.

Dans l'avis 9654, le CSS a suggéré :

« Bien qu'un traitement biocide des masques buccaux présente certains avantages pour prévenir l'infection du porteur par des microbes et des champignons, on peut se demander si un tel traitement est toujours nécessaire. L'utilisation de dioxyde de titane doit être évitée. Toute décision en matière de gestion des risques devrait attendre les résultats de l'étude Sciensano. »

Aucune nouvelle information solide ne contredit aujourd'hui les rapports scientifiques précédents du CSS sur cette question. Au contraire, des données intéressantes et récentes (publiées après 2020) soutiennent les points de vue précédents.

- L'utilisation de l'argent sous différentes formes moléculaires (ionique ou métallique) ou sous forme de nanoparticules peut présenter des avantages car les propriétés antibactériennes du métal sont bien décrites (par exemple Deshmukh et al, 2019). Toutefois, comme indiqué dans le présent document, la capacité de filtrage (> 300 nm) de certains masques peut atteindre 99 %, ce qui constitue une protection presque parfaite contre la contamination microbienne ou les virus présents dans les gouttelettes respiratoires.
- Une interprétation possible est que les masques buccaux filtrants, contenant de l'argent sous quelque forme que ce soit, ne devraient être portés que par les personnes ayant le plus de risques d'entrer en contact avec des patients atteints de COVID-19, comme le personnel de santé ou les professions de contact (dentistes, coiffeurs, kinésithérapeutes, etc.). Si l'ajout d'argent est nécessaire, l'argent sous forme de nanoparticules intégrées dans le tissu des masques est plus approprié que l'argent sous forme ionique ou métallique, en raison d'une plus faible libération. Le grand public est probablement suffisamment protégé sans l'ajout de ces métaux dans les masques.
- Dans son pire scénario, les résultats de Sciensano indiquent la possibilité que les métaux soient libérés et inhalés par l'utilisateur du masque. Comme ce n'est pas le cas de tous les masques buccaux disponibles sur le marché, il semble possible de mieux sélectionner les masques sûrs/à faible risque. Comme alternative à la sélection « *post hoc* » du masque le plus approprié, la suggestion de Sciensano de choisir des masques buccaux intrinsèquement sûrs basés sur le principe de la sécurité par conception est un conseil précieux, à condition que des limites d'exposition légalement contraignantes et - par conséquent - des réglementations optimales pour la fabrication des masques soient disponibles.
- Dans le pire scénario d'exposition, il a été constaté que la quantité d'argent inhalée par les utilisateurs est généralement inférieure aux valeurs critiques pour les effets néfastes sur la santé, bien que des exceptions restent possibles en fonction du type/de la marque des masques.
- Une évaluation prudente des risques a permis de constater que les risques pour la santé ne peuvent être exclus dans certains cas d'utilisation intensive et de forte libération de TiO₂ spécifique au masque. Étant donné qu'il existe des preuves de la cancérogénicité possible du TiO₂ **pour l'homme, (IARC Class 2B; IARC, 2010), le TiO₂ devrait être interdit dans les masques buccaux sur la base du principe de**

précaution, en particulier dans les masques jetables qui sont portés pendant 4 à 8 heures. Les avantages essentiellement cosmétiques et la capacité antibactérienne et antivirale limitée du TiO₂ pendant cette courte période ne l'emportent pas sur les risques évitables pour la santé.

Le précédent avis scientifique 9654 peut être complété par les conclusions suivantes :

- Malgré l'incertitude des données et la nécessité d'une interprétation prudente, la conclusion générale est que le port de masques buccaux disponibles sur le marché entraînera une charge corporelle supplémentaire de particules de plastique en plus des niveaux de fond existants.
- L'impact environnemental de la grande quantité de masques buccaux jetés pendant la pandémie de COVID-19 est préoccupant, à la fois de manière aiguë en raison de la contribution significative aux déchets médicaux et ménagers (entraînant une contamination de l'environnement) et à long terme en raison de l'impact néfaste sur l'environnement et la santé humaine. Il convient de promouvoir l'utilisation de masques buccaux biodégradables et, si nécessaire, de soutenir la recherche dans ce domaine. En outre, la revalorisation des masques buccaux qui sont jetés est une option importante dans le cadre du scénario de fin de vie.
- Il existe une multitude de restrictions légales concernant les masques, les additifs et l'utilisation prévue. Cependant, certaines combinaisons n'ont pas la rigueur et la clarté attendues des règles juridiques, laissant place à l'interprétation personnelle. En outre, la demande de standardisation est élevée, comme l'a déjà mentionné le rapport Sciansano.
- La suggestion du rapport Sciansano de mettre en place et d'investir dans un laboratoire de recherche indépendant pour des recherches plus approfondies est soutenue. Bien que le problème de l'inhalation des nanoparticules présentes dans les masques buccaux soit important, le sujet devrait être élargi à l'étude de divers aspects des nanomatériaux en général. Les laboratoires de recherche établis en Belgique (par exemple Sciansano, VITO, universités belges) sont tout à fait adaptés à cet objectif.
- Plus que jamais, le gouvernement devrait exiger des fabricants qu'ils soient transparents quant à la composition (chimique) de leurs masques et qu'ils garantissent leur sécurité par des tests indépendants.

V REFERENCES

- Abbasi, S., Keshavarzi, B., Moore, F., Turner, A., Kelly, F. J., Dominguez, A. O., & Jaafarzadeh, N. (2019). Distribution and potential health impacts of microplastics and microrubbers in air and street dusts from Asaluyeh County, Iran. *Environmental Pollution*, 244, 153–164. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2018.10.039>
- ACGIH (2023). Silver and Compounds. American Conference of Governmental Industrial Hygienists. <https://www.acgih.org/silver-and-compounds/> (Accessed on 28/11/2023)
- ANSES (2020). Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel. Le dioxyde de titane sous forme nanométrique (TiO₂-NP, P25). Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail. Saisine n° 2019-SA-0109 - VLEP TiO₂-NP. <https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2019SA0109Ra.pdf>
- Aydemir, D., & Ulusu, N. N. (2022). Fate of the face masks in the environment affect human and wildlife: tons of face masks are new source for the endocrine disrupting chemicals. *Journal of Basic and Clinical Health Sciences*, 6(2), 355-359. <https://doi.org/10.30621/jbachs.869552>
- Babaahmadi, V., Amid, H., Naeimirad, M., & Ramakrishna, S. (2021). Biodegradable and multifunctional surgical face masks: A brief review on demands during COVID-19 pandemic, recent developments, and future perspectives. *Science of the Total Environment*, 798, 12. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.149233>
- Bergmann, M., Mützel, S., Primpke, S., Tekman, M. B., Trachsel, J., & Gerdt, G. (2019). White and wonderful? Microplastics prevail in snow from the Alps to the Arctic. *Science Advances*, 5(8), eaax1157. <https://doi.org/10.1126/sciadv.aax1157>
- Berman, J. D., & Ebisu, K. (2020). Changes in US air pollution during the COVID-19 pandemic. *Science of the Total Environment*, 739, 4. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139864>
- Bhangare, R. C., Tiwari, M., Ajmal, P. Y., Rathod, T. D., & Sahu, S. K. (2023). Exudation of microplastics from commonly used face masks in COVID-19 pandemic. *Environmental Science and Pollution Research*, 11. <https://doi.org/10.1007/s11356-022-24702-1>
- Botelho, C. M., Fernandes, M. M., Souza, J. M., Dias, N., Sousa, A. M., Teixeira, J. A., . . . Zille, A. (2021). New Textile for Personal Protective Equipment-Plasma Chitosan/Silver Nanoparticles Nylon Fabric. *Fibers*, 9(1), 13. <https://doi.org/10.3390/fib9010003>
- Bussan, D. D., Snaychuk, L., Bartzas, G., & Douvris, C. (2022). Quantification of trace elements in surgical and KN95 face masks widely used during the SARS-COVID-19 pandemic. *Science of the Total Environment*, 814, 7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151924>
- Chang, Y. H., Huang, R. J., Cheng, K., Lin, C. S., Ling, Q. Y., Haque, M. M., . . . O'Dowd, C. (2022). Highly Time-Resolved and Nontargeted Characterization of Volatile Organic Compound Emissions from Face Masks br. *Environmental Science & Technology Letters*, 9(12), 1007-1013. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.2c00524>
- Chen, X. C. A., Chen, X. F., Liu, Q., Zhao, Q. C., Xiong, X., & Wu, C. X. (2021). Used disposable face masks are significant sources of microplastics to environment. *Environmental Pollution*, 285, 6. <https://doi:10.1016/j.envpol.2021.117485>

- Chua, M. H., Cheng, W. R., Goh, S. S., Kong, J. H., Li, B., Lim, J. Y. C., . . . Loh, X. J. (2020). Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing, and Perspectives. *Research*, 2020, 40. <https://doi.org/10.34133/2020/7286735>
- Clawson, R. C., & Pariser, R. (2021). Formaldehyde-Induced Contact Dermatitis From an N95 Respirator Mask COMMENT. *Cutis*, 108(1), E11-E14. <https://doi.org/10.12788/cutis.0305>
- Cox, K. D., Covernton, G. A., Davies, H. L., Dower, J. F., Juanes, F., & Dudas, S. E. (2019). Human Consumption of Microplastics. *Environmental Science & Technology*, 53(12), 7068-7074. <https://doi.org/10.1021/acs.est.9b01517>
- Das, S., Sarkar, S., Das, A., Das, S., Chakraborty, P., & Sarkar, J. (2021). A comprehensive review of various categories of face masks resistant to Covid-19. *Clinical Epidemiology and Global Health*, 12, 15. <https://doi.org/10.1016/j.cegh.2021.100835>
- De-la-Torre, G. E., Dioses-Salinas, D. C., Dobaradaran, S., Spitz, J., Nabipour, I., Keshtkar, M., . . . Javanfekr, F. (2022). Release of phthalate esters (PAEs) and microplastics (MPs) from face masks and gloves during the COVID-19 pandemic. *Environmental Research*, 215, 10. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.114337>
- De-la-Torre, G. E., Pizarro-Ortega, C. I., Dioses-Salinas, D. C., Ammendolia, J., & Okoffo, E. D. (2021). Investigating the current status of COVID-19 related plastics and their potential impact on human health. *Current Opinion in Toxicology*, 27, 47-53. <https://doi.org/10.1016/j.cotox.2021.08.002>
- de Jesus, A. L., Rahman, M. M., Mazaheri, M., Thompson, H., Knibbs, L. D., Jeong, C., . . . Morawska, L. (2019). Ultrafine particles and PM2.5 in the air of cities around the world: Are they representative of each other? *Environment International*, 129, 118-135. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.05.021>
- Deshmukh, S.P., Patil, S.M., MULLani, S.B. & Delekar, S.D. (2023). Silver nanoparticles as an effective disinfectant: A review. *Materials Science and Engineering: C*, 97, 954-965. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2018.12.102>
- De Toledo, G. G., Toledo, V. H., Lanfredi, A. J. C., Escote, M., Champi, A., Da Silva, M. C. C., & Nantes-Cardoso, I. L. (2020). Promising Nanostructured Materials against Enveloped Virus. *Anais Da Academia Brasileira De Ciencias*, 92(4), 22. <https://doi.org/10.1590/0001-3765202020200718>
- Dharmaraj, S., Ashokkumar, V., Hariharan, S., Manibharathi, A., Show, P. L., Chong, C. T., & Ngamcharussrivichai, C. (2021). The COVID-19 pandemic face mask waste: A blooming threat to the marine environment. *Chemosphere*, 272, 20. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2021.129601>
- Drake, P. L., & Hazelwood, K. J. (2005). Exposure-related health effects of silver and silver compounds: A review. *Annals of Occupational Hygiene*, 49(7), 575-585. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei019>
- Dris, R., Gasperi, J., Mirande, C., Mandin, C., Guerrouache, M., Langlois, V., & Tassin, B. (2017). A first overview of textile fibers, including microplastics, in indoor and outdoor environments. *Environmental pollution*, 221, 453-458. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2016.12.013>

- Duran, N., Rolim, W. R., Duran, M., Favaro, W. J., & Seabra, A. B. (2019). Nanotoxicology of silver nanoparticles: toxicity in animals and humans. *Quimica Nova*, 42(2), 206-213. <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170318>
- ECHA (2017). Default human factor values for use in exposure assessments for biocidal products. Recommendation no. 14 of the BPC Ad hoc Working Group on Human Exposure. Revision of HEEG opinion 17 agreed at the Human Health Working Group III on 12 June 2017. European Chemicals Agency. https://echa.europa.eu/documents/10162/21664016/recom_14+default+human_factor_values_biocidal+products_en.pdf/88354d31-8a3a-475a-9c7d-d8ef8088d004 (Accessed on 28/11/2023)
- ECHA (2021). Guide on the classification and labelling of titanium dioxide. European Chemicals Agency. https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/guide_cn1_titanium_dioxide_en.pdf/
- ECHA (2023). Substance infocard. Silver. ECHA. <https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.028.301> (Accessed on 29/9/2023)
- EEA (2023). COVID-19 in Europe: increased pollution from masks, gloves and other single-use plastics. European Environment Agency. <https://www.eea.europa.eu/highlights/covid19-in-europe-increased-pollution> (Accessed on 28/11/2023)
- EFSA (2018). Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. *EFSA Journal*. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5327>
- EFSA (2021a). Safety Assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. *EFSA Journal*. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6585>
- EFSA (2021b). Titanium dioxide: E171 no longer considered safe when used as a food additive. European Food Safety Authority. <https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive> (Accessed on 28/11/2023)
- EPA (2023). Greenhouse Gas Emissions from a Typical Passenger Vehicle. United States Environmental Protection Agency. <https://www.epa.gov/greenvehicles/greenhouse-gas-emissions-typical-passenger-vehicle#:~:text=typical%20passenger%20vehicle%3F-A%20typical%20passenger%20vehicle%20emits%20about%204.6%20metric%20tons%20of,8%2C887%20grams%20of%20CO2> (Accessed on 28/11/2023)
- Ferdous, Z., & Nemmar, A. (2020). Health Impact of Silver Nanoparticles: A Review of the Biodistribution and Toxicity Following Various Routes of Exposure. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(7), 31. <https://doi.org/10.3390/ijms21072375>
- Fernández-Arribas, J., Moreno, T., Bartroli, R., & Eljarrat, E. (2021). COVID-19 face masks: A new source of human and environmental exposure to organophosphate esters. *Environment International*, 154, 8. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2021.106654>
- Forastiere, F., Badaloni, C., de Hoogh, K., von Kraus, M. K., Martuzzi, M., Mitis, F., . . . Briggs, D. (2011). Health impact assessment of waste management facilities in three European countries. *Environmental Health*, 10, 13. <https://doi.org/10.1186/1476-069x-10-53>

- Fowler, J. F., Skinner, S. M., & Belsito, D. V. (1992). Allergic contact-dermatitis from formaldehyde resins in permanent clothing - an underdiagnosed cause of generalized dermatitis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 27(6), 962-968. [https://doi.org/10.1016/0190-9622\(92\)70295-g](https://doi.org/10.1016/0190-9622(92)70295-g)
- Garcia, R. A., Stevanovic, T., Berthier, J., Njamen, G., Tolnai, B., & Achim, A. (2021). Cellulose, Nanocellulose, and Antimicrobial Materials for the Manufacture of Disposable Face Masks: A Review. *Bioresources*, 16(2), 4321-4353. <https://doi.org/10.15376/biores.16.2.Garcia>
- González-Pleiter, M., Edo, C., Casero-Chamorro, M. C., Aguilera, A., González-Toril, E., Wierzchos, J., ... & Rosal, R. (2020). Viable microorganisms on fibers collected within and beyond the planetary boundary layer. *Environmental Science & Technology Letters*, 7(11), 819-825. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.0c00667>
- Hadrup, N., & Lam, H. R. (2014). Oral toxicity of silver ions, silver nanoparticles and colloidal silver - A review. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 68(1), 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2013.11.002>
- Hadrup, N., Sharma, A. K., Loeschner, K., & Jacobsen, N. R. (2020). Pulmonary toxicity of silver vapours, nanoparticles and fine dusts: A review. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 115, 9. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104690>
- Hamra, G. B., Guha, N., Cohen, A., Laden, F., Raaschou-Nielsen, O., Samet, J. M., . . . Loomis, D. (2014). Outdoor Particulate Matter Exposure and Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Environmental Health Perspectives*, 122(9), 906-911. <https://doi.org/10.1289/ehp/1408092>
- IARC (2010). Carbon Black, Titanium Dioxide and Talc. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans Volume 93. International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Carbon-Black-Titanium-Dioxide-And-Talc-2010> (Accessed on 28/11/2023)
- Ji, J. H., Jung, J. H., Kim, S. S., Yoon, J. U., Park, J. D., Choi, B. S., . . . Yu, I. J. (2007). Twenty-eight-day inhalation toxicity study of silver nanoparticles in Sprague-Dawley rats. *Inhalation Toxicology*, 19(10), 857-871. <https://doi.org/10.1080/08958370701432108>
- Ji, J. H., & Yu, I. J. (2012). Estimation of human equivalent exposure from rat inhalation toxicity study of silver nanoparticles using multi-path particle dosimetry model. *Toxicology Research*, 1(3), 206-210. <https://doi.org/10.1039/c2tx20029e>
- Jiang, H. R., Luo, D., Wang, L. Y., Zhang, Y. S., Wang, H., & Wang, C. Q. (2023). A review of disposable facemasks during the COVID-19 pandemic: A focus on microplastics release. *Chemosphere*, 312, 12. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2022.137178>
- Kawakami, T., Obama, T., Sakai, S., Takagi, M., Takahashi, N., Oshima, N., . . . Ikarashi, Y. (2022). Free formaldehyde in non-medical face masks purchased from the Japanese market since the COVID-19 outbreak. *Journal of Environmental Science and Health Part a-Toxic/Hazardous Substances & Environmental Engineering*, 57(3), 193-197. <https://doi.org/10.1080/10934529.2022.2047560>

- Kaya, A.T., Yurtsever, M. & Bayraktar, S.C (2018). Ubiquitous exposure to microfiber pollution in the air. *European Physical Journal Plus*, 133(11). <https://doi.org/10.1140/epjp/i2018-12372-7>
- Kirkland, D., Aardema, M.J., Battersby, R.V., Beevers, C., Burnett, K., Burzlauff, A., Czich, A., Donner, E.M., Fowler, P., Johnston, H., Krug, H.F., Pfuhrer, S., Stankowski Jr, L.F. (2022). A weight of evidence review of the genotoxicity of titanium dioxide (TiO₂). *Regul Toxicol Pharmacol* 236,105263. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2022.105263>
- Kittler, S., Greulich, C., Diendorf, J., Koller, M., & Epple, M. (2010). Toxicity of Silver Nanoparticles Increases during Storage Because of Slow Dissolution under Release of Silver Ions. *Chemistry of Materials*, 22(16), 4548-4554. <https://doi.org/10.1021/cm100023p>
- Konda, A., Prakash, A., Moss, G. A., Schmoltdt, M., Grant, G. D., & Guha, S. (2020). Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. *ACS Nano*, 14(5), 6339-6347. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03252>
- Krishnan, K. (2023). A Systematic Review on the Impact of Micro-Nanoplastics Exposure on Human Health and Diseases. *Biointerface Research in Applied Chemistry*, 13(4), 12. <https://doi.org/10.33263/briac134.381>
- Kumah, E. A., Fopa, R. D., Harati, S., Boadu, P., Zohoori, F. V., & Pak, T. (2023). Human and environmental impacts of nanoparticles: a scoping review of the current literature. *Bmc Public Health*, 23(1), 28. <https://doi.org/10.1186/s12889-023-15958-4>
- Kusumoputro, S., Tseng, S., Tse, J., Au, C., Lau, C., Wang, X., & Xia, T. (2020). Potential nanoparticle applications for prevention, diagnosis, and treatment of COVID-19. *View*, 1(4), 9. <https://doi.org/10.1002/viw.20200105>
- Lagana, P., Visalli, G., Facciola, A., Ciarello, M. P., Lagana, A., Iannazzo, D., & Di Pietro, A. (2021). Is the Antibacterial Activity of Multi-Walled Carbon Nanotubes (MWCNTs) Related to Antibiotic Resistance? An Assessment in Clinical Isolates. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(17), 11. <https://doi.org/10.3390/ijerph18179310>
- Landsiedel, R., Honarvar, N., Seiffert, S. B., Oesch, B., & Oesch, F. (2022). Genotoxicity testing of nanomaterials. *Wiley Interdisciplinary Reviews-Nanomedicine and Nanobiotechnology*, 14(6), 35. <https://doi.org/10.1002/wnan.1833>
- Lee, B.U. (2020). Minimum Sizes of Respiratory Particles Carrying SARS-CoV-2 and the Possibility of Aerosol Generation. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(19): 6960. <https://doi.org/10.3390/ijerph17196960>
- Lee, S.A., Hwang, D.C., Li, H.Y., Tsai, C.F., Chen, C.W., Chen, J.K. (2016). Particle Size-Selective Assessment of Protection of European Standard FFP Respirators and Surgical Masks against Particles-Tested with Human Subjects. *Journal of Healthcare Engineering*, 2016, 8572493. <https://doi.org/10.1155/2016/8572493>
- Leslie, H. A., van Velzen, M. J. M., Brandsma, S. H., Vethaak, A. D., Garcia-Vallejo, J. J., & Lamoree, M. H. (2022). Discovery and quantification of plastic particle pollution in human blood. *Environment International*, 163, 8. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107199>

- Li, L., Zhao, X. L., Li, Z. Y., & Song, K. (2021). COVID-19: Performance study of microplastic inhalation risk posed by wearing masks. *Journal of Hazardous Materials*, 411, 9. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2020.124955>
- Li, M. H., Hou, Z. K., Meng, R., Hao, S. L., & Wang, B. C. (2022). Unraveling the potential human health risks from used disposable face mask-derived micro/nanoplastics during the COVID-19 pandemic scenario: A critical review. *Environment International*, 170, 15. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107644>
- Liccardi, G., Bilo, M.B., Milanese, M., Martini, M., Pane, G., De Maio, A., Rogliani, P. (2023). COVID-19 lockdown, personal protective equipment, hyper-hygiene and allergy. *Eur. Ann. Allergy Clin. Immunol.* 55 (2), 51-56. <http://doi.org/10.23822/EurAnnACI.1764-1489.243>
- Liu, L., & Kong, L. (2021). Research progress on the carcinogenicity of metal nanomaterials. *Journal of Applied Toxicology*, 41(9), 1334-1344. <https://doi.org/10.1002/jat.4145>
- Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *Journal of Travel Medicine* 2020;1-4. <https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021>
- Liu, K., Wang, X., Fang, T., Xu, P., Zhu, L., & Li, D. (2019). Source and potential risk assessment of suspended atmospheric microplastics in Shanghai. *Science of The Total Environment*, 675, 462–471. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.04.110>
- Liu, K., Wu, T., Wang, X., Song, Z., Zong, C., Wei, N., & Li, D. (2019). Consistent Transport of Terrestrial Microplastics to the Ocean through Atmosphere. *Environmental Science & Technology*, 53(18), 10612–10619. <https://doi.org/10.1021/acs.est.9b03427>
- Lu, M. (2021). 1.6 Billion disposable masks entered our oceans in 2020. *Visual Capitalist*. <https://www.visualcapitalist.com/1-6-billion-disposable-masks-entered-our-oceans-in-2020/> (Accessed on 28/11/2023)
- Ma, J., Chen, F. Y., Xu, H., Jiang, H., Liu, J. L., Li, P., . . . Pan, K. (2021). Face masks as a source of nanoplastics and microplastics in the environment: Quantification, characterization, and potential for bioaccumulation. *Environmental Pollution*, 288, 6. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2021.117748>
- Mallakpour, S., Azadi, E., & Hussain, C. M. (2021). The latest strategies in the fight against the COVID-19 pandemic: the role of metal and metal oxide nanoparticles. *New Journal of Chemistry*, 45(14), 6167-6179. <https://doi.org/10.1039/d1nj00047k>
- Mast, J., Van Miert, E., Siciliani, L., Cheyns, K., Blaude, M. N., Wouters, C., . . . Verleysen, E. (2023). Application of silver-based biocides in face masks intended for general use requires regulatory control. *Science of the Total Environment*, 870, 161889. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.161889>
- Masselot, P., Sera, F., Schneider, R., Kan, H. D., Lavigne, E., Stafoggia, M., . . . Gasparrini, A. (2022). Differential Mortality Risks Associated With PM2.5 Components A Multi-Country, Multi-City Study. *Epidemiology*, 33(2), 167-175. <https://doi.org/10.1097/ede.0000000000001455>
- Matuschek, C., Moll, F., Fangerau, H., Fischer, J. C., Zanker, K., van Griensven, M., . . . Haussmann, J. (2020). Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis.

European Journal of Medical Research, 25(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s40001-020-00430-5>

Muensterman, D. J., Cahuas, L., Titaley, I. A., Schmokel, C., De la Cruz, F. B., Barlaz, M. A., . . . Field, J. A. (2022). Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Facemasks: Potential Source of Human Exposure to PFAS with Implications for Disposal to Landfills. *Environmental Science & Technology Letters*, 9(4), 320-326. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.2c00019>

Mohamed, B. A., Fattah, I. M. R., Yousaf, B., & Periyasamy, S. (2022). Effects of the COVID-19 pandemic on the environment, waste management, and energy sectors: a deeper look into the long-term impacts. *Environmental Science and Pollution Research*, 29(31), 46438-46457. <https://doi.org/10.1007/s11356-022-20259-1>

Montalvo, D., Wouters, C., Siciliani, L., Vleminckx, C., Van Miert, E., Waegeneers, N., Van Loco, J., Verleysen, E., Cheyns, K. & Mast, J. (2023). Silver-based biocides and Titanium dioxide particles in face masks for general use. Final report of the TiO₂Mask and AgMask COVID-19 projects. Sciensano, Brussels, Belgium, 48 p. <https://www.sciensano.be/en/biblio/silver-based-biocides-and-titanium-dioxide-particles-face-masks-general-use-final-report-tio2mask-0> (Accessed on 28/11/2023)

NIOSH (2023). Silver (metal dust and soluble compounds, as Ag). National Institute for Occupational Safety and Health. <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0557.html> (Accessed on 28/11/2023)

O'Brien, S., Rauert, C., Ribeiro, F., Okoffo, E. D., Burrows, S. D., O'Brien, J. W., . . . Thomas, K. V. (2023). There's something in the air: A review of sources, prevalence and behaviour of microplastics in the atmosphere. *Science of the Total Environment*, 874, 33. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.162193>

OSHA (2021). Silver, metal and soluble compounds (as Ag). Occupational Safety and Health Administration. <https://www.osha.gov/chemicaldata/519> (Accessed on 28/11/2023)

Park, J., Park, E. H., Schauer, J. J., Yi, S. M., & Heo, J. (2018). Reactive oxygen species (ROS) activity of ambient fine particles (PM_{2.5}) measured in Seoul, Korea. *Environment International*, 117, 276-283. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.05.018>

Peebles, L. (2020). What the data say about wearing face masks. *Nature*, 586(7828), 186-189. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02801-8>

Pizarro-Ortega, C. I., Dioses-Salinas, D. C., Severini, M. D. F., Lopez, A. D. F., Rimondino, G. N., Benson, N. U., . . . De-la-Torre, G. E. (2022). Degradation of plastics associated with the COVID-19 pandemic. *Marine Pollution Bulletin*, 176, 11. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2022.113474>

Prata, J. C., Silva, A. L. P., Duarte, A. C., & Rocha-Santos, T. (2021). Disposable over Reusable Face Masks: Public Safety or Environmental Disaster? *Environments*, 8(4), 10. <https://doi.org/10.3390/environments8040031>

Pullangott, G., Kannan, U., Gayathri, S., Kiran, D. V., & Maliyekkal, S. M. (2021). A comprehensive review on antimicrobial face masks: an emerging weapon in fighting pandemics. *Rsc Advances*, 11(12), 6544-6576. <https://doi.org/10.1039/d0ra10009a>

- Rashid, M. M., Tavcer, P. F., & Tomsic, B. (2021). Influence of Titanium Dioxide Nanoparticles on Human Health and the Environment. *Nanomaterials*, 11(9), 20. <https://doi.org/10.3390/nano11092354>
- Riediker, M., Zink, D., Kreyling, W., Oberdorster, G., Elder, A., Graham, U., . . . Cassee, F. (2019). Particle toxicology and health - where are we? *Particle and Fibre Toxicology*, 16, 33. <https://doi.org/10.1186/s12989-019-0302-8>
- RIVM (2017). ConsExpo Web Consumer Exposure models, model documentation. Update for ConsExpo Web 1.0.2. National Institute for Public Health and the Environment. <https://doi.org/10.21945/RIVM-2017-0197>
- Roberts, K.P., Phang, S.C., Williams, J.B., Hutchinson, D.J., Kolstoe, S.E., de Bie, J., Williams, I.D. & Stringfellow, A.M. (2021). Increased personal protective equipment litter as a result of COVID-19 measures. *Nature Sustainability*, 5, 272-279. <https://doi.org/10.1038/s41893-021-00824-1>
- Rodriguez-Garraus, A., Azqueta, A., Vettorazzi, A., & de Cerain, A. L. (2020). Genotoxicity of Silver Nanoparticles. *Nanomaterials*, 10(2), 27. <https://doi.org/10.3390/nano10020251>
- Sankhyan, S., Heinselman, K. N., Ciesielski, P. N., Barnes, T., Himmel, M. E., Teed, H., . . . Vance, M. E. (2021). Filtration Performance of Layering Masks and Face Coverings and the Reusability of Cotton Masks after Repeated Washing and Drying. *Aerosol and Air Quality Research*, 21(11), 13. <https://doi.org/10.4209/aaqr.210117>
- Schoonjans, R., Castenmiller, J., Chaudhry, Q., Cubadda, F., Daskaleros, T., Franz, R., . . . Tarazona, J. (2023). Regulatory safety assessment of nanoparticles for the food chain in Europe. *Trends in Food Science & Technology*, 130, 98-111. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2023.01.017>
- SCSS (2020). Opinion on Titanium dioxide (TiO₂) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1617/20. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/sccs_o_238.pdf (Accessed on 28/11/2023)
- Shabbir, S., Kulyar, M., Bhutta, Z. A., Boruah, P., & Asif, M. (2021). Toxicological Consequences of Titanium Dioxide Nanoparticles (TiO₂NPs) and Their Jeopardy to Human Population. *Bionanoscience*, 11(2), 621-632. <https://doi.org/10.1007/s12668-021-00836-3>
- Sharifi, S., Behzadi, S., Laurent, S., Forrest, M. L., Stroeve, P., & Mahmoudi, M. (2012). Toxicity of nanomaterials. *Chemical Society Reviews*, 41(6), 2323-2343. <https://doi.org/10.1039/c1cs15188f>
- Shen, R. J., Guo, Y. L., Wang, S. J., Tuerxun, A., He, J. Q., & Bian, Y. (2023). Biodegradable Electrospun Nanofiber Membranes as Promising Candidates for the Development of Face Masks. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(2), 21. <https://doi.org/10.3390/ijerph20021306>
- Siivola, K. K., Burgum, M. J., Suarez-Merino, B., Clift, M. J. D., Doak, S. H., & Catalan, J. (2022). A systematic quality evaluation and review of nanomaterial genotoxicity studies: a regulatory perspective. *Particle and Fibre Toxicology*, 19(1), 24. <https://doi.org/10.1186/s12989-022-00499-2>

- Spennemann, D. H. R. (2022). Environmental Decay of Single-use Surgical Face Masks as an Agent of Plastic Micro-Fiber Pollution. *Environments*, 9(7), 31. <https://doi.org/10.3390/environments9070094>
- Statista (2023). How we eat, drink and breath microplastics. Statista.com. <https://www.statista.com/chart/18299/how-we-eat-drink-and-breathe-microplastics/> (Accessed on 29/9/2023)
- Suarez-Torres, J. D., Jimenez-Orozco, F. A., & Ciangherotti, C. E. (2020). The 2-year rodent bioassay in drug and chemical carcinogenesis testing: Sensitivity, according to the framework of carcinogenic action. *Toxicology Mechanisms and Methods*, 30(6), 462-475. <https://doi.org/10.1080/15376516.2020.1760986>
- Thangavel, P., Park, D., & Lee, Y. C. (2022). Recent Insights into Particulate Matter (PM2.5)-Mediated Toxicity in Humans: An Overview. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(12), 22. <https://doi.org/10.3390/ijerph19127511>
- Thapliyal, J., Bhattacharyya, M., Prakash, S., Patni, B., Gautam, S., & Gautam, A. S. (2022). Addressing the relevance of COVID-19 pandemic in nature and human socio-economic fate. *Stochastic Environmental Research and Risk Assessment*, 36(10), 3239-3253. <https://doi.org/10.1007/s00477-022-02191-5>
- Tunahan Kaya, A., Yurtsever, M., & Çiftçi Bayraktar, S. (2018). Ubiquitous exposure to microfiber pollution in the air. *The European Physical Journal Plus*, 133(11), 488. <https://doi.org/10.1140/epjp/i2018-12372-7>
- UNCTAD. Growing plastic pollution in wake of COVID-19: How trade policy can help. UNCTAD. <https://unctad.org/es/isar/news/growing-plastic-pollution-wake-covid-19-how-trade-policy-can-help> (Accessed on 28/11/2023)
- Vercauteren, M., Ting, Z., Janssen, C.R., Asselman, J. (2023). Policy informing brief: Analysis on the link between microplastics, the environment and public health. Ghent University, Belgium, 136 pp. <http://hdl.handle.net/1854/LU-01HDMK3KNBHCQVGG1046QJ2XZ1> (Accessed on 28/11/2023)
- Verleysen, E., Ledecq, M., Siciliani, L., Cheyns, K., Vleminckx, C., Blaude, M. N., . . . Mast, J. (2022). Titanium dioxide particles frequently present in face masks intended for general use require regulatory control. *Scientific Reports*, 12(1), 9. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-06605-w>
- Wang, X. Y., Okoffo, E. D., Banks, A. P. W., Li, Y., Thomas, K. V., Rauert, C., . . . Mueller, J. F. (2022). Phthalate esters in face masks and associated inhalation exposure risk. *Journal of Hazardous Materials*, 423, 9. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.127001>
- Wang, Y., Tian, H. Y., Zhang, L., Zhang, M., Guo, D. D., Wu, W. T., . . . MacIntyre, C. R. (2020). Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China. *Bmj Global Health*, 5(5). <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-002794>
- Weldon, B. A., Faustman, E., Oberdörster, G., Workman, T., Griffith, W. C., Kneuer, C., & Yu, I. J. (2016). Occupational exposure limit for silver nanoparticles: considerations on the derivation of a general health-based value. *Nanotoxicology*, 10(7), 945-956. <https://doi.org/10.3109/17435390.2016.1148793>

- Xie, H. J., Du, J., Han, W. J., Tang, J. H., Li, X. Y., & Chen, J. W. (2021). Occurrence and health risks of semi-volatile organic compounds in face masks. *Science Bulletin*, 66(16), 1601-1603. <https://doi.org/10.1016/j.scib.2021.04.009>
- Xie, H. J., Han, W. J., Xie, Q., Xu, T., Zhu, M. H., & Chen, J. W. (2022). Face mask-A potential source of phthalate exposure for human. *Journal of Hazardous Materials*, 422, 7. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.126848>
- Yamano, S., Takeda, T., Goto, Y., Hirai, S., Furukawa, Y., Kikuchi, Y., . . . Umeda, Y. (2022). No evidence for carcinogenicity of titanium dioxide nanoparticles in 26-week inhalation study in rasH2 mouse model. *Scientific Reports*, 12(1), 14. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-19139-y>
- Zhu, X. Q., Wang, C. X., Duan, X. Y., Liang, B. X., Xu, E. G., & Huang, Z. L. (2023). Micro- and nanoplastics: A new cardiovascular risk factor? *Environment International*, 171, 14. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107662>
- Ziani, K., Ionita-Mindrigan, C. B., Mititelu, M., Neacsu, S. M., Negrei, C., Morosan, E., . . . Preda, O. T. (2023). Microplastics: A Real Global Threat for Environment and Food Safety: A State of the Art Review. *Nutrients*, 15(3), 34. <https://doi.org/10.3390/nu15030617>

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site internet du CSS (page : [Qui sommes-nous](#)).

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Norbert FRAEYMAN** et le secrétariat scientifique a été assuré par Stijn EVERAERT.

CASTELAIN Philippe	Toxicologie et exposition humaine	Sciensano
DELPORTE Cédric	Pharmacognosie, bioanalyse	ULB
DEVRIESE Herman	Prévention et environnement	<i>UZ Leuven</i>
FRAEYMAN Norbert	Pharmacologie et médecine du travail	<i>UGent</i>
GODDERIS Lode	Médecine du travail et toxicologie	<i>KU Leuven</i>
HENS Luc	Écologie humaine	VITO, VUB
MICHEL Olivier	Pneumologie	ULB
MOENS Jonas	Pharmacie	<i>Antigifcentrum</i>
RAQUEZ Jean-Marie	Chimie des polymères	UMons
SCHOETERS Greet	Santé environnementale & toxicologie	<i>UAntwerpen</i>
SPANOGHE Pieter	Chimie de la protection des plantes	<i>UGent</i>
STEURBAUT Walter	Phytopharmacie et exposition humaine	<i>UGent</i>
VAN LANGENHOVE Lieva	Ingénierie textile	<i>UGent</i>

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis :

MAST Jan	Éléments traces et nanomatériaux	Sciensano
----------	----------------------------------	-----------

Cet avis a été traduit de l'anglais par une agence de traduction externe.

VII APPENDICES

Annexe 1. Exigences relatives aux masques médicaux (exemple commercial).

MEDICAL FACE MASK TESTS AND REQUIREMENTS

U.S.A.: ASTM F2100-19 STANDARD SPECIFICATION FOR PERFORMANCE OF MATERIALS USED IN MEDICAL FACE MASKS
EUROPE: EN 14683:2019 MEDICAL FACE MASKS – REQUIREMENTS AND TEST METHODS

		ASTM F2100-19			EN 14683:2019 Barrier Levels		
		Level 1	Level 2	Level 3	Type I	Type II	Type IIR
Barrier Testing	BFE % ASTM F2101, EN 14683	≥95	≥98		≥95	≥98	
	PFE % ASTM F2299	≥95	≥98		Not required		
	Synthetic Blood ASTM F1862, ISO22609	Pass at 80 mmHg	Pass at 120 mmHg	Pass at 160 mmHg	Not required		Pass at ≥ 16.0 kPa (>120 mmHg)
Physical Testing	Differential Pressure EN 14683	<5.0 mmH ₂ O/cm ²	<6.0 mmH ₂ O/cm ²		<40 Pa/cm ²		<60 Pa/cm ²
Safety Testing	Flammability 16 CFR Part 1610	Class 1 (≥ 3.5 seconds)			See European Medical Directive (2007/47/EC, MDD 93/42/EEC)		
	Microbial Cleanliness ISO 11737-1	Not required			≤30 cfu/g		
	Biocompatibility ISO 10993	510 K Guidance recommends testing to ISO 10993			Complete an evaluation according to ISO 10993		
Sampling ANSI/ASQC Z1.4 ISO 2859-1	<ul style="list-style-type: none"> • AQL 4% for BFE, PFE, Delta P • 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing) • 14 masks for Flammability 			<ul style="list-style-type: none"> • Minimum of 5 masks up to an AQL of 4% for BFE, Delta P and Microbial Cleanliness • 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing) 			



801-290-7500 | nelsonlabs.com

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service fédéral santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du *pool* des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

www.css-hgr.be



Cette publication ne peut être vendue.



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement