



**Institut scientifique
de service public**

Métrologie environnementale
Recherche - Analyses
Essais - Expertises

Siège social et site de Liège :

Rue du Chéra, 200
B-4000 Liège
Tél : +32(0)4 229 83 11
Fax : +32(0)4 252 46 65
Site web : <http://www.issep.be>

Site de Colfontaine :

Zoning A. Schweitzer
Rue de la Platinerie
B-7340 Colfontaine
Tél : +32(0)65 61 08 11
Fax : +32(0)65 61 08 08



**Surveiller l'exposition des Wallons
aux substances chimiques**

ARRETE DE SUBVENTION

**BIOMONITORING HUMAIN WALLON BMH-WAL
CAMPAGNE DE RECRUTEMENT : PRÉPARATION, MÉTHODOLOGIE ET
RÉSULTATS**

PHASE 2 : ENFANTS DE 3 À 5 ANS ET DE 6 À 11 ANS

N° RAPPORT : RP1-RAP-22-01864

28 février 2023

A.Jacques

Attachée,

Cellule Environnement et Santé,
Direction des Risques Chroniques.

P.Maggi

Attaché,

Cellule Environnement et Santé,
Direction des Risques Chroniques.

I. Ruthy

Attachée,

Cellule Environnement et Santé,
Direction des Risques Chroniques.

S.Remy

Responsable,

Cellule Environnement et Santé,
Direction des Risques Chroniques.

Acronymes

♀	Femme
♂	Homme
AViQ	Agence pour une Vie de Qualité
BHUL	Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège
BMH-Wal	BioMonitoring Humain Wallon
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
COPHES	COntortium to Perform Human biomonitoring on a European Scale
CPES	Cellule Permanente Environnement-Santé
CUSL	Cliniques Universitaires Saint-Luc
DEMOCOPHES	DEMOstration of a study to COordinate and Perform Human biomonitoring on a European Scale
DGO3	Direction Générale Opérationnelle 3
DPO	Data protection officer
EXPOPESTEN	EXposition de la POpulation aux PESTicides Environnementaux
HAPs	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
HBM4EU	European Human Biomonitoring Initiative
IFFC-LM	Fédération internationale de chimie clinique
IMC	Indice de masse corporelle
ISSeP	Institut Scientifique de Service Public
IWEPS	Institut Wallon de l'Evaluation, de la Prospective et de la Statistique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
N	Nombre de participants
PCBs	Polychlorobiphényles
PE	Perturbateur endocrinien
POPs	Polluants organiques persistants

PP	Polypropylène
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SPW-ARNE	Service Public Wallonie Agriculture, Ressources Naturelles et Environnement
UCLouvain	Université Catholique de Louvain
VITO	Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek

Table des matières

Acronymes.....	2
Table des matières	4
Résumé.....	5
Introduction.....	6
Objectifs	8
Gestion et organisation	9
1. Financement et comités.....	9
2. Partenaires du consortium projet	9
3. Timing.....	10
Protocole d'étude et méthodologie.....	11
1. Design de l'étude.....	11
2. Sélection des substances de l'environnement	11
3. Population et zone d'étude.....	12
4. Comité d'éthique.....	14
5. RGPD.....	14
6. Biobanque	15
7. Communication durant la phase de recrutement.....	15
8. Recrutement via les écoles maternelles et primaires	16
9. Questionnaire.....	19
10. Méthodologie de détermination des valeurs de référence	19
Résultats.....	20
1. Enfants de 3 à 5 ans.....	20
2. Enfants de 6 à 11 ans.....	21
3. Description de l'échantillon d'étude	22
Conclusion	28
Bibliographie.....	29
Annexes	31
ANNEXE 1 : Document d'information pour les parents	31
ANNEXE 2 : Attestation de consentement à destination des parents	37
ANNEXE 3 : Attestation de consentement à destination des enfants de 6 à 11 ans	42

Résumé

Le biomonitoring humain consiste en la mesure de substances (ou de leurs métabolites) dans des fluides ou tissus humains (sang, urine, cordon ombilical, cheveux, ...). Il permet d'obtenir une estimation de l'exposition réelle et globale des personnes aux substances, toutes sources et voies d'exposition confondues.

L'objectif principal du projet BMH-Wal (BioMonitoring Humain Wallon) est l'obtention de valeurs de référence sur l'exposition des Wallons à des substances et/ou polluants fréquemment rencontrés dans l'environnement.

La deuxième phase du projet BMH-Wal cible les enfants de 3 à 5 ans et de 6 à 11 ans. Elle a été menée à bien par un consortium constitué de l'Institut Scientifique de Service Public, le Centre Hospitalier Universitaire de Liège (CHU Liège), l'Université Catholique de Louvain (UCLouvain) et les Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL).

Au cours de cette deuxième phase du projet, des métaux et éléments traces métalliques, des bisphénols, des métabolites de pesticides organophosphorés et pyréthrinoïdes, le glyphosate et son métabolite l'acide aminométhylphosphonique ont été mesurés dans l'urine de 300 enfants de 3 à 5 ans et 302 enfants de 6 à 11 ans.

Les enfants des deux catégories d'âge ciblées ont été recrutés entre novembre 2020 et juin 2021 via des écoles maternelles et primaires réparties sur les 5 provinces wallonnes. La procédure et les résultats du recrutement sont décrits dans le présent rapport. L'échantillon d'étude y est également décrit selon différents paramètres (caractéristiques démographiques, socioéconomiques, corpulence, exposition au tabagisme passif, consommations alimentaires et caractéristiques de l'habitat) qui influencent l'exposition aux polluants.

Introduction

Le biomonitoring humain (aussi appelé biosurveillance humaine) consiste en la mesure de substances (ou de leurs métabolites) dans des fluides ou tissus humains (sang, urine, cordon ombilical, cheveux, ...). Il permet d'obtenir **une estimation de l'exposition réelle et globale**¹ des personnes aux substances, toutes sources et voies d'exposition confondues. A ce titre, le biomonitoring est particulièrement utile pour le **suivi des substances largement distribuées dans l'environnement** intérieur et extérieur (eau, air, sol) mais également dans l'alimentation et les produits de la vie quotidienne (matériaux, produits de nettoyage, jouets, etc).

Dans la déclaration de Parme en Environnement Santé de 2010, les Etats membres de la région de l'OMS-Europe se sont engagés à **développer des programmes de biomonitoring** comme outils complémentaires aux mesures environnementales pour **mieux comprendre et prévenir les effets de la dégradation de l'environnement sur la santé**. Le plan d'action européen en environnement-santé 2004-2010 reconnaissait déjà le biomonitoring comme outil de surveillance et appelait au développement d'une méthodologie cohérente en Europe pour garantir la comparabilité des données. Les projets COPHES et DEMOCOPHES ont été les premiers pas dans ce sens. Depuis, de nombreux pays européens ont développé des programmes nationaux ou régionaux de biomonitoring.

Les efforts conjoints de 30 pays européens, de l'Agence européenne pour l'environnement et de la Commission européenne ont permis de créer un projet commun appelé HBM4EU (2017-2021) dont un des enjeux majeurs consiste à harmoniser les procédures de biomonitoring humain dans les pays participants, afin de fournir aux décideurs politiques des données comparables quant à l'exposition humaine aux produits chimiques en Europe et orienter les politiques communautaires. Les **guidelines produits dans le cadre de HBM4EU** pour la réalisation des différentes étapes d'un biomonitoring constituent un **cadre de référence de BMH-Wal** et permettront à la Wallonie de travailler de manière harmonisée avec les biomonitorings menés dans les pays participants à l'initiative européenne.

Aujourd'hui, les pays ou régions les plus avancés en matière de biomonitoring sont l'Allemagne, la Suède, la République Tchèque, la France, la Slovénie et la Flandre. Plus loin, aux Etats-Unis, au Canada, au Japon et en Corée d'importants programmes de biomonitoring sont également mis en œuvre en appui aux politiques environnementales. Ces pays ont déjà engrangé des résultats importants au fil de leurs programmes successifs comme par exemple sur les dioxines, les PCBs et les pesticides organochlorés (CDC, 2021; German Environment Agency, 2017; Haines et al., 2017; Schulz et al., 2011; Sexton et al., 2004).

En Wallonie, plusieurs programmes de biomonitoring ont été menés depuis 2005². Jusqu'en 2013, les études ont concerné des situations locales relatives à des populations exposées aux métaux présents dans le sol. D'autres études ont ensuite vu le jour. Ainsi, l'université catholique de Louvain (UCLouvain) (Hoet et al., 2013) a réalisé un biomonitoring destiné à identifier des valeurs de référence belges pour les métaux dans l'urine d'adultes. En 2018, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Liège (Pirard

¹ Le dosage de biomarqueurs de polluants dans le corps humain permet également de documenter le passage de niveaux d'exposition environnementale (externe) à une dose biologique (interne) susceptible d'induire des effets sur la santé.

² Parmi eux figurent également les participations de la Wallonie aux études de l'OMS (études concernant les POPs dans le lait maternel) et au programme COPHES/DEMOCOPHES.

et al., 2018) a publié les résultats d'un biomonitoring relatif à l'exposition aux perturbateurs endocriniens d'un échantillon d'environ 200 (jeunes) adultes. La même année, le projet EXPOPESTEN (Giusti et al., 2018 ; Pirard et al., 2020) entrepris par l'Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) a mis en évidence des résultats d'imprégnation en pesticides pour 250 enfants de 9 à 12 ans provenant de 5 localités wallonnes. En 2020, l'UCLouvain a, cette fois, produit des valeurs de référence pour les métaux dans le sang de la population adulte belge (Hoet et al., 2020).

Alors que la première phase du projet BMH-Wal ciblait les nouveau-nés, les adolescents de 12 à 19 ans et les adultes de 20 à 39 ans, cette deuxième phase du projet s'intéresse aux enfants de 3 à 5 ans et aux enfants de 6 à 11 ans (2 catégories d'âge ciblées parmi celles proposées par le projet HBM4EU : nouveau-nés, 3-5 ans, 6-11 ans, 12-19 ans, 20-39 ans, 40-59 ans, 60-79 ans).

Objectifs

L'objectif principal du projet BMH-Wal est l'**obtention de valeurs de référence sur l'exposition des Wallons** à des substances et/ou polluants fréquemment rencontrés dans l'environnement.

Une valeur de référence renseigne sur le niveau d'imprégnation d'une population particulière, à une substance chimique à un moment donné. Elle fixe une limite arbitraire entre le « bruit de fond » d'exposition à la substance d'intérêt dans la population d'étude et la partie supérieure des niveaux d'exposition. Elle reflète donc une concentration biologique seuil au-delà de laquelle le niveau d'exposition de la population est estimé élevé mais elle ne donne aucune information sur l'existence ou la possibilité de survenue d'un quelconque effet sanitaire associé à ce niveau d'exposition. Les valeurs de référence sont nécessaires pour interpréter les données acquises lors de campagnes de biomonitoring : elles permettent la comparaison des données d'imprégnation des individus à celles d'une population de référence et l'identification d'individus surexposés par rapport à cette population de référence.

En outre, les données récoltées via le projet BMH-Wal permettront de :

- Déterminer au sein de la population wallonne quelles sont les substances chimiques retrouvées dans l'organisme et à quelles concentrations ;
- Déterminer si certaines classes d'âge ou certains groupes de la population sont plus exposés ;
- Déterminer si les concentrations dans l'organisme varient en fonction du sexe et pour quelles substances ;
- Déterminer si l'exposition des Wallons aux substances est similaire ou différente de l'exposition dans les autres pays (européens) de niveau socioéconomique similaire ;
- Déterminer l'influence de divers facteurs environnementaux ou de comportement de vie sur les concentrations dans l'organisme des substances chimiques ;
- Etablir des priorités de santé publique et de recherche sur les effets sanitaires. Par exemple, lorsque des valeurs limites d'exposition sont disponibles, évaluer si les concentrations internes mesurées posent un problème pour la santé et nécessitent des mesures de prévention ou d'intervention particulières.

Gestion et organisation

1. FINANCEMENT ET COMITÉS

1.1. Financement

Le programme de biomonitoring wallon est financé par le Gouvernement Wallon sous la supervision directe du SPW-ARNE (ancienne DGO3) par l'intermédiaire de la Cellule Permanente Environnement Santé (CPES).

1.2. Comité d'accompagnement

Le comité d'accompagnement, chargé de suivre la réalisation du programme de biomonitoring, se compose d'un ou plusieurs représentants des institutions suivantes :

- La CPES du SPW-ARNE ;
- L'Agence wallonne pour une vie de qualité (AViQ) ;
- Le cabinet du Ministre wallon de l'Environnement, de la Nature, de la Forêt, de la Ruralité et du Bien-être animal ;
- Le cabinet du Ministre wallon de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des Femmes ;
- L'Institut Scientifique de Service Public ;
- Le centre hospitalier universitaire de Liège ;
- Les cliniques universitaires Saint-Luc et l'Université catholique de Louvain ;
- Sciensano.

1.3. Comité scientifique

Le comité a pour fonction d'apporter un regard critique et expérimenté et de donner un avis circonstancié, entre autres sur le protocole et le design de l'étude, les biomarqueurs analysés et la méthode d'échantillonnage de la population cible. Le comité se réunit à la demande des partenaires du projet. Il peut comprendre des représentants de l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (IWEPS), de Hainaut-Analyses (anciennement Hainaut Vigilance Sanitaire), du Département « santé » de Sciensano, du « Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek » (VITO - *Flemish biomonitoring*) et de l'Agence pour une vie de qualité (AViQ).

2. PARTENAIRES DU CONSORTIUM PROJET

Plusieurs instituts constituent le consortium projet de la phase 2 du projet BMH-Wal :

L'ISSeP : la cellule Environnement-santé, sous la responsabilité de Suzanne Remy, est chargée de la coordination du projet, du recrutement des participants, des volets administratifs et logistiques (protocole d'étude, questionnaires, documents d'information, comité d'éthique, biobanque, gestion

informatique, stockage et transport des échantillons, communication des résultats, synthèse et résumé) ;

Le CHU de Liège : le laboratoire de Toxicologie clinique, médico-légale et l'environnement et de l'entreprise, sous la responsabilité du Professeure Corinne Charlier, est chargé de l'analyse de certaines substances dans l'urine et de la rédaction des rapports de laboratoire et de calcul des valeurs de référence pour ces substances.

L'UCLouvain-CUSL : le laboratoire de toxicologie des cliniques universitaires Saint-Luc et de l'Université Catholique de Louvain, sous la responsabilité du Professeure Perrine Hoet et du Professeur Vincent Haufroid, est chargé de l'analyse des métaux dans l'urine et de la rédaction des rapports de laboratoire et de calcul des valeurs de référence pour ces métaux.

3. TIMING

Les documents préparatoires à l'étude tels que les formulaires de consentement et les lettres d'information ont été rédigés en septembre et en octobre 2020.

Le questionnaire a été adapté aux nouvelles catégories d'âge ciblées et a été informatisé en novembre 2020.

La campagne de recrutement a débuté à la mi-novembre 2020. Elle s'est achevée début juin 2021.

Le CHU de Liège a analysé les échantillons durant la campagne de recrutement, de manière autonome, en fonction d'une planification optimale correspondant à leur schéma de travail. Les analyses ont été finalisées au mois de septembre 2021.

En raison d'une charge de travail importante liée à la crise sanitaire, l'UCLouvain a initié l'analyse des métaux dans les échantillons d'urine entre janvier 2022 et mars 2022.

Les rapports des laboratoires et de l'ISSeP ont été rédigés entre mai 2022 et octobre 2022. La rédaction des supports à la communication dont ceux prévus pour la restitution des résultats individuels s'est déroulée d'août à décembre 2022.

Protocole d'étude et méthodologie

1. DESIGN DE L'ÉTUDE

Le Biomonitoring humain wallon est une étude transversale, en population générale, qui a pour vocation d'être répétée avec un intervalle de temps d'environ 5 à 7 ans.

2. SÉLECTION DES SUBSTANCES DE L'ENVIRONNEMENT

Les substances analysées lors du projet BMH-Wal sont des substances émergentes³ ou classiques⁴ rencontrées dans l'environnement⁵.

Elles ont été sélectionnées sur base de la liste des substances à surveiller en priorité établie par l'initiative HMB4EU. Les critères qui ont été pris en compte par les experts pour l'élaboration de cette liste sont par exemple : (1) la gravité des effets connus ou présumés de la substance sur la santé, (2) le niveau de préoccupation de la population à l'égard de la substance, (3) les faisabilités techniques de prélèvement (dans la matrice humaine) et d'analyse en laboratoire ou encore (4) la disponibilité des preuves (Lobo Vicente et al., 2018).

Le choix final des substances retenues pour cette étude tient compte également de l'avis du comité scientifique et des capacités analytiques des laboratoires.

Les substances analysées lors de la phase 2 du projet BMH-Wal (enfants 3 à 11 ans) sont identiques à la phase 1 (nouveau-nés et 12-39 ans) (Maggi et al., 2021) en ce qui concerne les biomarqueurs urinaires. En effet, les prélèvements sanguins n'ont pas été réalisés lors de la phase 2 car ils s'avèrent souvent complexes chez les jeunes enfants (crainte de la piqûre, veines de petite taille) et de nombreux refus ou non réalisations sont généralement observés. Toutefois, le prélèvement sanguin pourrait être envisagé lors d'une phase ultérieure du projet, par l'intermédiaire des pédiatres par exemple.

Métaux et éléments traces	Bisphénols
Cadmium	Bisphénol A
Chrome (total)	Bisphénol S
Arsenic (total)	Bisphénol Z
Plomb	Bisphénol F
Aluminium	Bisphénol P
Antimoine	
Baryum	
Béryllium	
Bismuth	
Cobalt	
	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
	1-naphtol
	2-naphtol
	2-hydroxyfluorène

³ Les substances émergentes correspondent : (1) à celles retenues au niveau du projet HBM4EU, (2) aux PE retenus par Pirard et al. 2018 et (3) aux métabolites de pesticides disponibles.

⁴ On entend par **substances « classiques »** les substances pour lesquelles l'exposition et les risques sanitaires pour les Wallons restent difficiles à cerner alors même que les données environnementales sont abondantes et que des législations d'interdiction ou de réduction sont en vigueur.

⁵ Cet objectif tient compte du cadre des compétences (et donc d'actions) de la Région wallonne. D'autres options peuvent être choisies comme les substances fréquemment rencontrées dans l'alimentation, les produits cosmétiques, dans l'environnement intérieur, etc.

Cuivre	3-hydroxyfluorène
Etain	9-hydroxyfluorène
Lithium	1-hydroxyphénanthrène
Manganèse	2-hydroxyphénanthrène
Mercure	3-hydroxyphénanthrène
Molybdène	4-hydroxyphénanthrène
Nickel	1-hydroxypyrrène
Sélénium	
Tellure	
Thallium	
Uranium	
Vanadium	
Zinc	
Pesticides pyréthrinoïdes (métabolites)	Glyphosates
4-F-3-PBA [acide 4-fluoro-3-phénoxybenzoïque]	Glyphosate
<i>cis</i> -DCCA [acide <i>cis</i> -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylique]	AMPA
<i>trans</i> -DCCA [acide <i>trans</i> -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylique]	
DBCA [acide <i>cis</i> -3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylique]	Pesticides organophosphorés (métabolites)
3-PBA [acide 3-phénoxybenzoïque]	Trichloropyridinol (TCPY)
	Diméthylthiophosphate (DMTP)
	Diméthylthiophosphate (DMDTP)
	Diéthylphosphate (DEP)
	Diéthylthiophosphate (DETP)
	Diéthylthiophosphate (DEDTP)

TABLEAU 1 : SUBSTANCES CHIMIQUES MESURÉES DANS LE CADRE DE LA PHASE 2 DU BIOMONITORING WALLON DANS L'URINE

3. POPULATION ET ZONE D'ÉTUDE

La zone d'étude correspond au territoire wallon⁶.

Les catégories d'âge ciblées par cette deuxième campagne de biomonitoring sont les enfants de 3 à 5 ans et de 6 à 11 ans. Une troisième catégorie d'âge, les adultes de 40 à 59 ans était initialement ciblée lors de cette deuxième campagne mais a dû être reportée à une phase ultérieure du projet, en raison de la difficulté à recruter des participants contraints au télétravail par la pandémie de covid-19.

Selon les recommandations d'HBM4EU en matière de puissance statistique, il est nécessaire d'inclure au minimum 300 individus par catégorie d'âge (150 ♀ et 150 ♂). Pour cette deuxième campagne, la recherche des polluants n'est envisagée que dans l'urine étant donné la complexité du prélèvement sanguin chez les enfants.

Le recrutement a été réalisé par l'entremise d'écoles maternelles et primaires, jouant le rôle d'intermédiaire avec le public cible, réparties sur le territoire wallon.

La participation volontaire au biomonitoring a été privilégiée à la randomisation pour tenir compte du planning établi concernant le recrutement. Néanmoins, pour obtenir un échantillon le plus représentatif des 2 catégories d'âge retenues sur le territoire wallon, le nombre de personnes à recruter a été déterminé pour chacune des 5 provinces selon leur densité de population (tableau 2).

De plus, les communes elles-mêmes ont été classées en 3 catégories, également en fonction de leur densité de population (via les données fournies par l'IWEPS), dans chaque province : peu densément

⁶ La finalité du programme de biomonitoring est d'obtenir des valeurs de référence de l'exposition de l'ensemble de la population wallonne à de multiples polluants présents dans l'environnement.

peuplées, densément peuplées, très densément peuplées et le nombre de participants attendus par classe de densité et par province a ainsi pu être établi par classe d'âge (tableau 3).

Les communes visitées lors de la phase 1 du projet pour le recrutement des adolescents ont été visées en priorité pour la phase 2.

Entités administratives	Population totale (%)	Effectif attendu par entité	Effectif par classe d'âge	
			3-5 ans	6-11 ans
<i>Rég. wallonne</i>	3.602.216 (100)	600	300	300
Prov. Liège	1.098.688 (30,5)	184	92	92
Prov. Namur	489.204 (13,6)	80	40	40
Prov. Hainaut	1.337.157 (37,1)	222	111	111
Prov. Brabant Wallon	396.840 (11,0)	66	33	33
Prov. Luxembourg	280.327 (7,8)	48	24	24

TABLEAU 2 : RÉPARTITION DE LA POPULATION WALLONNE PAR PROVINCE EN 2016

Provinces	Nombre de participants par classe de densité et par classe d'âge			Total
	Très dense	Dense	Peu dense	
Liège	40	31	21	92
Namur	9	11	20	40
Hainaut	34	61	16	111
Brabant Wallon	0	26	7	33
Luxembourg	0	8	16	24
Wallonie	83	137	80	300

TABLEAU 3 : NOMBRE DE PARTICIPANTS PAR PROVINCE ET PAR CLASSES DE DENSITÉ SELON DES DONNÉES DE 2016

3.1. Critères d'inclusion

Pour pouvoir se porter volontaire et ainsi participer à l'étude, il était nécessaire de respecter plusieurs critères

- Résider en Wallonie depuis au moins 5 ans ou depuis sa naissance pour la catégorie '3-5 ans' ;
- Appartenir à une des classes d'âge retenues au moment de l'inclusion ;
- Résider dans un ménage ordinaire⁷ et être joignable par téléphone ;
- Résider au moins 4 jours par semaine dans une même résidence/commune ;
- Etre en mesure de comprendre et parler le français ;

⁷ Selon l'Insee, un ménage, ou encore « ménage ordinaire », au sens du recensement, désigne l'ensemble des personnes qui partagent la même résidence principale sans que ces personnes soient nécessairement unies par des liens de parenté (en cas de cohabitation, par exemple). Les personnes vivant dans des habitations mobiles (y compris les mariniers et les sans-abri) ou résidant en collectivité (foyers de travailleurs, maisons de retraite, résidences universitaires, maisons de détention...) sont considérées comme vivant « hors ménages ordinaires ».

- Etre en mesure de donner son consentement (pour les adultes) ;
- Avoir donné son accord de participation écrit à la totalité de l'étude, c'est-à-dire avoir accepté de réaliser le volet enquête par questionnaire, les prélèvements biologiques, les analyses pour les phases 1 et 2, le stockage des échantillons ;
- Pour les mineurs d'âge, l'accord de participation écrit est donné et le consentement signé par les 2 parents de l'enfant (ou par son tuteur légal).

3.2. Critères d'exclusion

- Etre atteint d'une pathologie rendant impossible la réalisation de l'étude ;
- Avoir prévu de déménager dans les 3 mois suivant l'inclusion hors des zones géographiques de l'étude (hors Région Wallonne) ;
- Faire partie d'un ménage dont l'un des membres a participé au projet BMH-Wal ;
- Effectif atteint par catégorie de densité ou d'âge.

4. COMITÉ D'ÉTHIQUE

La demande d'approbation de l'étude par un comité d'éthique a été introduite auprès du Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. Ce dernier a été défini comme comité d'éthique central. Le dossier de soumission incluait les documents suivants : le protocole d'étude, les lettres d'informations et les formulaires de consentement pour les parents et une version adaptée pour les enfants de 6 à 11 ans, la preuve de la couverture du projet par une police d'assurance, un document servant de complément d'information lié au Règlement général sur la protection des données (RGPD). En date du 7 septembre 2020, le comité d'éthique a émis plusieurs remarques qui ont donné lieu à des adaptations de certains documents mentionnés ci-avant. L'étude a finalement été approuvée par le Comité d'éthique le 21 septembre 2020.

5. RGPD

Pour garantir la confidentialité des données, toutes les données collectées lors du projet ont été pseudonymisées à l'aide d'un code unique et aléatoire constitué de chiffres et de lettres. Ainsi, chaque participant recevait un code renseigné sur l'attestation de consentement à conserver, sur le pot pour recueillir le prélèvement d'urine et le questionnaire.

Seuls les responsables du projet ont connaissance et accès aux informations d'identification, indispensables pour assurer la restitution des résultats (si les participants en font la demande). Ces informations confidentielles et sensibles sont enregistrées dans un fichier Excel, accessible via une clé de protection (le code permettant de déverrouiller la clé sera entreposé à un endroit différent du fichier sensible), et sauvegardée dans un dossier sécurisé du réseau de l'ISSeP. Le DPO (Data Protection Officer), la personne responsable du RGPD à l'ISSeP, a également accès à la localisation du fichier et de la clé de protection pour éviter d'éventuelles pertes de données en cas de départ du ou des responsables de l'étude à l'ISSeP.

6. BIOBANQUE

Le projet BMH-Wal est soumis à l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques dans le cadre de l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

En conformité avec la loi, l'ISSEP a sollicité la collaboration d'une biobanque par l'intermédiaire d'un appel d'offre au terme duquel il s'est associé à la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège (BHUL). Cette dernière veille à la traçabilité de chaque échantillon corporel humain prélevé dans le cadre de BMH-Wal et s'assure des conditions éthiques, techniques et logistiques adéquates du prélèvement jusqu'au stockage des échantillons.

A cet égard, l'ISSEP ainsi que chaque laboratoire partenaire a pour mission de garantir le suivi des échantillons dont il est respectivement responsable en compilant dans un fichier Excel diverses informations relatives aux conditions de prélèvement, de transport, d'usage et de stockage. Le fichier de traçabilité se veut être le plus complet possible. Comme informations à compiler dans le fichier on retrouve : le numéro de l'échantillon et de ses aliquotes éventuels, le type d'échantillon (urine ou sang), la date de collecte, le site de prélèvement, la date de la première réception (par l'ISSEP), la température de stockage, la date de transfert éventuel, la température de stockage en cas de transfert (lors du transfert et après réception par un partenaire), le nombre ainsi que la date et le type d'utilisation, etc.

7. COMMUNICATION DURANT LA PHASE DE RECRUTEMENT

Avant et pendant la phase de recrutement, le projet, ses objectifs et son déroulement ont été diffusés selon différents canaux de communication. Le premier est la page internet sur le site de l'ISSEP : <https://www.issep.be/biomonitoring/>.

Le flyer utilisé lors de la phase 1 a été adapté et son format a été réduit afin de faciliter sa diffusion. Les informations concernant les catégories d'âge ciblées ont été supprimées dans cette version du flyer pour qu'elle soit utilisable lors des phases ultérieures du projet (Figure 1).



FIGURE 1 : FLYER UTILISÉ DANS LE CADRE DE LA PHASE 2 DU PROJET

Une affiche à destination des enfants a été élaborée afin d'expliquer le projet de manière simple et imagée à ce public spécifique (Figure 2).



FIGURE 2 : AFFICHE D'INFORMATION À DESTINATION DES ENFANTS

8. RECRUTEMENT VIA LES ÉCOLES MATERNELLES ET PRIMAIRES

Dans chacune des communes ciblées (voir chapitre 3), l'ensemble des écoles maternelles et primaires étaient classées selon un ordre de contact établi de façon aléatoire. Les directions des écoles étaient contactées par téléphone. En cas d'hésitation de la direction au téléphone, un mail reprenant les modalités et les objectifs de l'étude était envoyé ensuite. Lorsqu'une école déclinait l'invitation à participer, la suivante sur la liste était contactée.

8.1. Ecoles communales

Pour les écoles communales, une étape supplémentaire était nécessaire : il fallait obtenir l'accord de l'échevin de l'enseignement de la commune dans laquelle se situe l'école, en plus de l'accord de la direction. Un courrier a été envoyé aux échevins des communes ciblées lors de la phase 2 du projet pour obtenir cet accord. Celui-ci ne pouvait être rendu qu'après discussion du collège communal, ce qui engendrait des délais supplémentaires.

8.2. Mesures suites à la crise sanitaire

En raison de la crise sanitaire liée à la pandémie de covid-19, les contacts physiques entre l'ISSeP et les participants ont été réduits au maximum.

Pour ce faire, l'école était chargée de la diffusion de l'information (flyer et affiche pour les enfants) et de l'appel à participer mais aussi de la distribution et de la récolte des kits de prélèvements. Ces kits contenaient toutes les informations et explications utiles pour les participants (dont le consentement parental) ainsi que le matériel de prélèvement. Le prélèvement était donc réalisé à domicile par l'enfant participant avec l'aide de ses parents puis apporté à l'école.

L'ISSeP échangeait avec les parents des enfants par SMS et par mail pour les avertir de la sélection ou non de leurs enfants et leur rappeler la date de collecte des échantillons.

8.1. Procédure de sélection

Une fois l'accord de la direction de l'établissement obtenu, un planning était convenu : une date limite d'inscription, une date pour apporter à l'école les kits de prélèvements, une date de distribution des kits et une date pour collecter les échantillons d'urine et les consentements étaient fixées.

L'appel à participer au projet était diffusé par l'école sous format papier, par mail, sur le site internet de l'école et/ou via une application selon les préférences de l'école. Celui-ci contenait le lien vers le formulaire d'inscription en ligne et un code d'inscription, unique pour chaque école. L'appel était diffusé aux enfants et aux parents des enfants en âge de participer. En fonction de l'avancement du recrutement, une ou deux catégories d'âge étaient visées.

En fonction du nombre d'élèves inscrits, l'ISSeP sélectionnait les participants qui respectaient les critères de sélection. La sélection tenait également compte de l'homogénéité dans la répartition des âges, du sexe et, dans la mesure du possible, des densités de population de la zone de résidence.

8.1. Procédure de collecte

Les kits de prélèvement étaient constitués de différents éléments :

- une procédure explicative
- un document d'information pour les parents (annexe 1)
- deux exemplaires d'attestation de consentement éclairé à destination des parents ou tuteur de l'enfant (annexe 2) et pour les enfants âgés de 6 à 11 ans uniquement, deux exemplaires d'attestation de consentement éclairé à destination des enfants (annexe 3)

- un lien vers le questionnaire en ligne avec un code participant et un code de sécurité
- un sachet contenant un pot pour la collecte d'urine.

La procédure détaillait les étapes à respecter pour participer au projet. Premièrement, il était nécessaire pour le parent (ou tuteur) de compléter et de signer l'attestation de consentement éclairé (attestation « parent »). Un exemplaire est conservé par le parent. Les enfants de 6-11 ans devaient, également, compléter et signer leur attestation de consentement (attestation « enfant ») et conserver aussi un exemplaire (le second étant remis à l'ISSeP avec l'échantillon d'urine). Le jour précédant le prélèvement d'urine, après le souper de l'enfant, le parent devait remplir le questionnaire en ligne. Le code participant et le code de sécurité fournis dans le kit étaient nécessaires pour s'y connecter. Enfin, le prélèvement d'urine devait être réalisé sur les premières urines du matin de l'enfant.

La procédure promulguait aussi des conseils pour effectuer le prélèvement d'urine et indiquait la personne (surveillant, professeur, directeur selon les écoles) à qui les échantillons d'urine devaient être remis à l'école. Dans certaines écoles, en raison de la crise sanitaire, les parents ne pouvaient pas pénétrer dans l'établissement et une caisse était placée à l'entrée de la cour pour la collecte des échantillons.

L'école collectait les échantillons avant le début des cours du matin le jour du prélèvement d'urine puis les remettait à l'ISSeP en début de matinée.

8.2. Vérifications

Après transfert des échantillons en véhicule réfrigéré vers l'ISSeP, l'équipe-projet vérifiait qu'elle disposait d'un questionnaire, d'un consentement éclairé signé et d'un prélèvement d'urine pour chaque participant.

Certains enfants, particulièrement les enfants en bas âge, ne sont pas parvenus à uriner le jour du prélèvement. D'autres ont remis l'échantillon d'urine après le passage de l'ISSeP. Pour pallier à ces pertes d'échantillons, un surplus de participants étaient sélectionnés dans chaque école.

8.3. Traçabilité des échantillons d'urine

Les échantillons d'urine empruntaient le trajet suivant, de leur prélèvement jusqu'à leur stockage à l'ISSeP :

- Collecte de l'urine dans un pot en polypropylène (PP) d'une capacité de 100 ml (pot primaire).
- Aliquotage de l'urine dans 5 tubes :
 - 2 tubes avec bouchon à visser en polypropylène (PP) de 15 ml ;
 - 2 tubes avec bouchon à pousser en polypropylène (PP) de 14 ml ;
 - 1 tube avec bouchon à visser en polypropylène (PP) de 10 ml.
- Les 2 tubes de 15 ml étaient stockés à l'ISSeP dans une chambre froide (température maximale de 6°C) avant d'être transférés vers le laboratoire du CHU de Liège dans un délai maximal de 4 jours ;
- Les 2 tubes de 14 ml étaient stockés à l'ISSeP au congélateur à une température de -20°C avant d'être transférés au laboratoire de l'UCLouvain - CUSL.

- Le tube de 10 ml était stocké à l'ISSEP au congélateur à une température de -20°C à des fins d'analyses ultérieures éventuelles.
- En cas d'excédent, cette quantité d'urine était conservée dans le pot primaire de 100 ml ou aliquotée dans des tubes en polypropylène de 15 ml et stockée à l'ISSEP au congélateur à une température de -20°C.

Les 2 tubes de 14 ml en PP et le tube de 10 ml en PP étaient destinés à l'analyse des métaux dans l'urine. Avant leur utilisation, ils étaient systématiquement lavés avec une solution contenant 10% de HNO₃ (préparée à partir d'une solution de HNO₃ 65% et d'eau purifiée⁸) tout comme le pot primaire de 100 ml. Ils étaient ensuite rincés à l'eau nanopure et séchés sur un papier-filtre, en étuve.

9. QUESTIONNAIRE

Tous les parents des enfants participants à l'étude ont complété un questionnaire qui portait sur les caractéristiques sociodémographiques, l'alimentation, certains facteurs de risque de maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète, ostéoporose), la prise de compléments alimentaires, l'environnement et les comportements de vie comme le statut tabagique (tabagisme passif chez les enfants) ou l'usage de pesticides à domicile. De plus, des items spécifiques aux substances étudiées ont été intégrés comme le fait d'avoir été en contact avec celles-ci dans le cadre d'une activité de loisir.

Le questionnaire utilisé lors de la phase 2 est similaire au questionnaire de la phase 1 et comporte au total 123 questions.

10. MÉTHODOLOGIE DE DÉTERMINATION DES VALEURS DE RÉFÉRENCE

L'objectif principal du programme de biomonitoring humain wallon est de déterminer des valeurs de référence d'exposition pour la population wallonne.

S'inspirant des recommandations récemment publiées par HBM4EU (délivrable D10.5) et de leur expérience dans le domaine, les partenaires du projet BMH-Wal ont adopté une méthodologie commune pour l'élaboration des valeurs de référence (Jacques et al., 2023).

Cette méthodologie vise à standardiser la méthode de calcul des valeurs de référence entre chaque laboratoire. Le percentile utilisé pour établir la valeur de référence est le percentile 95 et son intervalle de confiance à 95%.

⁸ Eau ultra pure de type I produite avec le système de purification d'eau Milli-Q Advantage[®] A10.

Résultats

Le recrutement a débuté au mois de novembre 2020 et s'est clôturé début juin 2021. L'effectif de 300 par catégorie d'âge a pu être atteint pour les deux catégories d'âge ciblées (tableau 4). Les différences minimales entre l'effectif visé et effectivement recruté en juin 2021 par province s'expliquent par la perte d'échantillons ou le surplus de participants sélectionnés dans chacune des provinces.

Entités administratives	Effectif visé par catégorie d'âge	Effectif recruté	
		3-5 ans	6-11 ans
<i>Rég. wallonne</i>	300	300	302
Prov. Liège	92	92	89
Prov. Namur	40	42	43
Prov. Hainaut	111	113	111
Prov. Brabant Wallon	33	29	33
Prov. Luxembourg	24	24	26

TABLEAU 4 : EFFECTIF RECRUTÉ PAR CATÉGORIE D'ÂGE

1. ENFANTS DE 3 À 5 ANS

La figure ci-dessous (figure 3) indique les répartitions des enfants de 3 à 5 ans recrutés en fonction du genre, de l'âge et des densités de population des communes dans laquelle ils résident. La répartition des effectifs entre les filles et les garçons est équilibrée en Wallonie même si on observe des déséquilibres au sein des provinces. Au sein de la classe d'âge des 3-5 ans, plus on avance dans l'âge et plus le taux de participation augmente, probablement parce qu'il est plus compliqué d'effectuer un prélèvement d'urine chez de très jeunes enfants. En ce qui concerne la répartition par densité de population communale, la réalité ne coïncide pas entièrement avec les estimations établies dans le protocole d'étude : l'effectif recruté dans les communes « denses » est plus important, tandis que l'effectif recruté dans les communes « très denses » et « peu denses » est inférieur aux effectifs visés sur l'ensemble des provinces wallonnes.

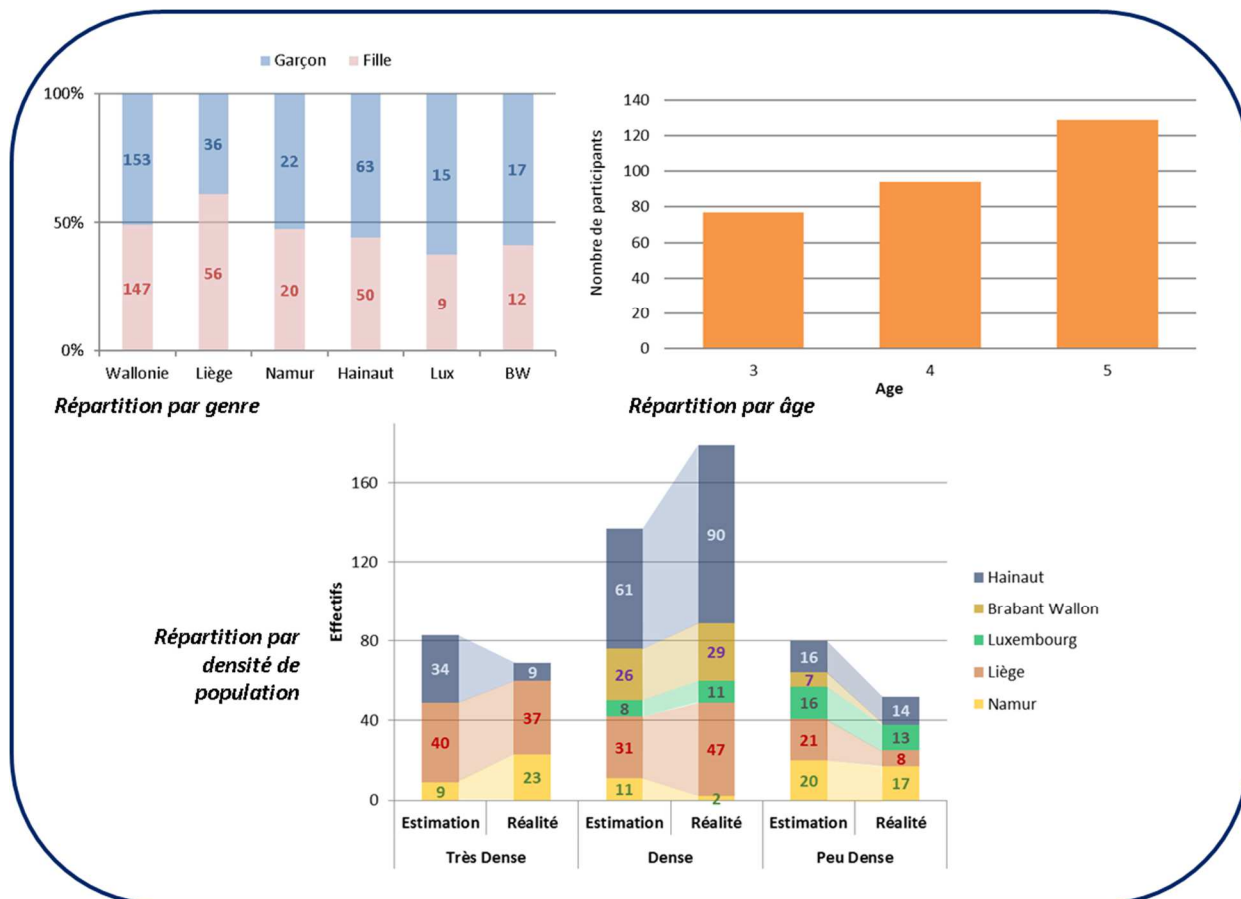


FIGURE 3 : RÉPARTITION DES ENFANTS DE 3 À 5 ANS RECRUTÉS SELON LE GENRE, L'ÂGE ET LES DENSITÉS DE POPULATION

2. ENFANTS DE 6 À 11 ANS

La figure ci-dessous (figure 4) indique les répartitions des enfants de 6 à 11 ans recrutés en fonction du genre, de l'âge et des densités de population des communes dans laquelle ils résident. Si le rapport fille/garçon est relativement équilibré en Wallonie et dans les provinces wallonnes, la répartition des âges entre 6 ans et 11 ans montre un déséquilibre au profit de l'âge médian de la catégorie d'âge. Enfin, on note un déséquilibre entre les effectifs recrutés et visés : l'effectif recruté dans les communes « denses » est plus important, l'effectif recruté dans les communes « très denses » est similaire et l'effectif recruté dans les communes peu denses est moins important que les effectifs visés sur l'ensemble des provinces wallonnes

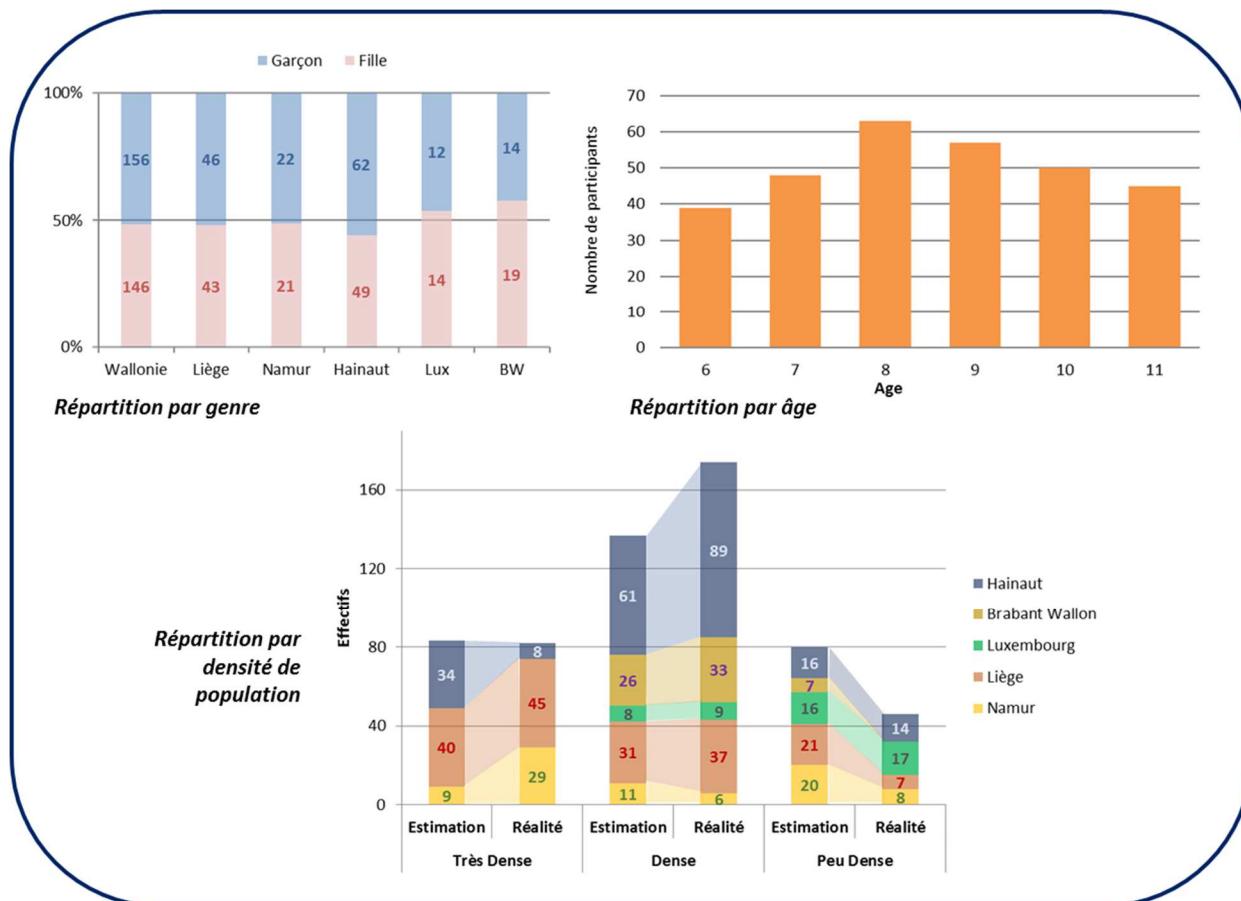


FIGURE 4 : RÉPARTITION DES ENFANTS DE 6 À 11 ANS RECRUTÉS SELON LE GENRE, L'ÂGE ET LES DENSITÉS DE POPULATION

3. DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON D'ÉTUDE

Ce paragraphe décrit l'échantillon d'étude sur base de plusieurs items du questionnaire. Pour chacune des deux catégories, les variables catégorielles sont représentées en valeurs absolues et en pourcentage sur base du nombre de participants. Les variables continues sont quant à elles représentées à l'aide de la moyenne et de l'écart-type ainsi que de la médiane, des premier et troisième quartiles (P25-P75).

3.1. Caractéristiques démographiques et socio-économiques

Le tableau 5 présente les principales caractéristiques démographiques et socio-économiques des deux catégories d'âge retenues pour la phase 2 du projet BMH-Wal. Comme déjà évoqué dans ce rapport, la répartition fille/garçon est équilibrée dans les deux catégories d'âge étudiées.

Le statut socio-économique des familles des enfants de 3-5 ans et des enfants de 6-11 ans est similaire. Il est toutefois plus élevé que le statut socio-économique des familles des nouveau-nés recrutés lors de la phase 1 du projet BMH-Wal (Maggi et al., 2021). En effet, les parents des nouveau-nés avaient des diplômes du primaire ou du secondaire pour la majorité, une proportion plus élevée de personnes inactives sur le plan professionnel (20.1%) ainsi que des revenus plus faibles : 44.3% avaient un revenu par ménage de 3000€ au plus contre 19% chez les enfants de 3-5 ans et 22.8% chez les enfants de 6-11 ans.

Le taux de nationalité étrangère à la naissance des enfants participant à l'étude BMH-Wal (4-6%) est environ 2 fois moins élevé que le taux observé dans la population totale wallonne au 1er janvier 2022 (10.6%). Le pourcentage de chômage ou d'inactivité des parents des enfants participant à l'étude (4-8%) est inférieur au pourcentage de demandeurs d'emplois inoccupés en 2021 en Wallonie (15 à 64 ans) (12.6%). Le niveau de diplôme des parents des enfants participant est plus élevé que dans la population wallonne totale. En effet, en Wallonie, en 2021, 37% des 25-89 ans ont un diplôme d'études supérieures, 35% de l'enseignement secondaire supérieur, 16% de l'enseignement secondaire inférieur et 12% de l'enseignement primaire ou n'ont pas de diplôme (Iweeps⁹).

	N (%)	
	Enfants 3-5 ans (N=300)	Enfants 6-11 ans (N=302)
Sexe		
Fille	147 (49.0)	146 (48.3)
Garçon	153 (51.0)	156 (51.7)
Nationalité à la naissance		
Belge	287 (95.7)	284 (94.0)
Autre	13 (4.3)	18 (6.0)
Niveau de diplôme du parent répondant		
Primaire et Secondaire inférieur	13 (4.3)	22 (7.3)
Secondaire supérieur	40 (13.3)	52 (17.2)
Supérieur court	120 (40.0)	114 (37.7)
Supérieur long	127 (42.3)	114 (37.7)
Niveau de diplôme du conjoint du répondant (parent ou non)		
Primaire et Secondaire inférieur	19 (6.3)	27 (8.9)
Secondaire supérieur	73 (24.3)	74 (24.5)
Supérieur court	85 (28.3)	78 (25.8)
Supérieur long	103 (34.3)	79 (26.2)
Niveau de diplôme de l'autre parent (si parents séparés)		
Primaire et Secondaire inférieur	5 (1.7)	15 (5.0)
Secondaire supérieur	5 (1.7)	21 (7.0)
Supérieur court	9 (3.0)	17 (5.6)
Supérieur long	6 (2.0)	11 (3.6)
Revenu du ménage (net en €/mois)		
<2000	15 (5.0)	24 (7.9)
2000-2999	42 (14.0)	45 (14.9)
3000-3999	69 (23.0)	57 (18.9)
4000-4999	98 (32.7)	96 (31.8)
>5000	76 (25.3)	80 (26.5)
Situation professionnelle du parent répondant		
Etudiant/actif	270 (90.0)	265 (87.7)
Chômeur/inactif/invalidé	22 (7.3)	11 (3.6)
Autre	8 (2.7)	5 (1.7)
Situation professionnelle du conjoint du répondant		

⁹ Iweeps. <https://www.iweeps.be/>

	Etudiant/actif	265 (88.3)	228 (75.5)
	Chômeur/inactif/invalidé	11 (3.7)	24 (7.9)
	Autre	5 (1.7)	7 (2.3)
Catégorie socio-professionnelle du parent répondant			
	Cadre	30 (10.0)	26 (8.6)
	Employé	201 (67.0)	200 (66.2)
	Ouvrier	7 (2.3)	12 (4.0)
	Profession libérale	16 (5.3)	12 (4.0)
	Indépendant	18 (6.0)	15 (5.0)
	Autre	-	-
Catégorie socio-professionnelle du conjoint du répondant (parent ou non)			
	Cadre	30 (10.0)	31 (10.3)
	Employé	136 (45.3)	127 (42.1)
	Ouvrier	35 (11.7)	26 (8.6)
	Profession libérale	13 (4.3)	8 (2.6)
	Indépendant	44 (14.7)	31 (10.3)
	Autre	1 (0.3)	2 (0.7)
Catégorie socio-professionnelle de l'autre parent (si parents séparés)			
	Cadre	-	4 (1.3)
	Employé	12 (4.0)	22 (7.3)
	Ouvrier	3 (1.0)	13 (4.3)
	Profession libérale	-	-
	Indépendant	4 (1.3)	4 (1.3)
	Autre	-	1 (0.3)

TABLEAU 5 : CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES ET SOCIO-ÉCONOMIQUES DES ENFANTS DE 3-5 ANS ET DE 6-11ANS.

3.2. Corpulence et tabagisme passif

Certaines substances comme les bisphénols ont une forte affinité avec les tissus gras et peuvent dès lors s'y accumuler (Wang et al., 2020). La corpulence caractérisée par l'indice de masse corporelle (IMC = poids/(taille)²) est utile à prendre en compte pour l'étude de ces biomarqueurs.

Chez l'enfant, les valeurs de référence de l'IMC varient physiologiquement en fonction de l'âge. La corpulence croît généralement jusqu'à un an, diminue jusqu'à 6 ans, puis augmente à nouveau jusqu'à la fin de la croissance. Il n'est donc pas possible de se reporter à une valeur de référence unique de l'IMC comme chez l'adulte. Des courbes de référence qui représentent, pour chaque sexe, les valeurs d'IMC en fonction de l'âge permettent de suivre l'évolution de la corpulence au cours de la croissance. L'indice de masse corporelle moyen, l'écart-type, la médiane et les premiers et troisièmes quartiles des enfants inclus dans l'étude sont renseignés dans le tableau 6.

	Enfants 3-5 ans		Enfants 6-11 ans	
	Moyenne ± ET	P50 (P25-P75)	Moyenne ± ET	P50 (P25-P75)
Total	15.2 ± 1.7	15.1 (14.1-16.0)	16.6 ± 2.9	16.1 (14.8-17.6)
Fille	15.1 ± 1.8	14.9 (14.0-15.9)	16.6 ± 2.4	16.4 (14.9-18.0)
Garçon	15.3 ± 1.7	15.2 (14.1-16.0)	16.6 ± 3.3	16.0 (14.8-17.4)

TABEAU 6 : INDICE DE MASSE CORPORELLE DES ENFANTS DE 3-5 ANS ET DE 6-11 ANS.

Le tabagisme est une source d'exposition bien connue à différents polluants. 94% des enfants de 3 à 5 ans et près de 90% des enfants de 6 à 11 ans ont indiqué ne jamais être exposé au tabagisme passif. Quand ils y sont confrontés, l'exposition dure le plus souvent moins d'une heure par jour (enfants de 3-5 ans : 2.7% ; enfants de 6-11 ans : 3.3%).

	N (%)	
	Enfants 3-5 ans (N=300)	Enfants 6-11 ans (N=302)
Tabagisme passif		
Jamais	282 (94.0)	270 (89.4)
Moins de 1h par jour	8 (2.7)	10 (3.3)
De 1 à 4h par jour	1 (0.3)	6 (2.0)
Plus de 4h par jour	1 (0.3)	-
Je ne sais pas	2 (0.7)	4 (1.3)

TABEAU 7 : EXPOSITION AU TABAGISME PASSIF DES ENFANTS DE 3-5 ANS ET DE 6-11 ANS.

3.3. Consommations alimentaires

L'alimentation peut être une source d'exposition importante à divers polluants comme les métaux (Beal, 2020; Rai et al., 2019), les pesticides (Carvalho, 2017) ou certains polluants organiques persistants comme les dioxines et les PCBs (Fontcuberta et al., 2009; Winkler, 2015). Plus que la consommation ponctuelle, la fréquence de consommation de certains aliments a un impact sur l'exposition aux polluants. Les fréquences de consommation de différents aliments sont reprises dans le tableau 9. Partant du principe que la consommation d'eau est fréquente (et essentielle), la source plutôt que la fréquence de consommation de celle-ci a été prise en compte.

Une nouvelle fois, les comportements alimentaires des enfants de 3 à 5 ans et de 6 à 11 ans sont similaires. Les abats sont rarement consommés au moins une fois par semaine (enfants de 3-5 ans : 0.7% ; enfants de 6-11 ans : 1.0%) à l'inverse de la viande (enfants de 3-5 ans : 96.7% ; enfants de 6-11 ans : 97.4%), des produits laitiers (enfants de 3-5 ans : 95.7% ; enfants de 6-11 ans : 95.4%) et des œufs (enfants de 3-5 ans : 84.3% ; enfants de 6-11 ans : 84.8%). La consommation de poisson est plus nuancée : 60% des enfants de 3 à 5 ans et 67% des enfants de 6 à 11 ans en consomment au moins une fois par semaine. La source principale d'eau de boisson est l'eau du robinet pour 55% des enfants de 3 à 5 ans et 59% des enfants de 6 à 11 ans.

	N (%)	
	Enfants 3-5 ans (N=300)	Enfants 6-11 ans (N=302)
Consommation de poisson/fruits de mer en général		
Au moins une fois par semaine	119 (39.7)	100 (33.1)
Moins d'une fois par semaine	180 (60.0)	201 (66.6)
Consommation de viande		
Au moins une fois par semaine	290 (96.7)	294 (97.4)
Moins d'une fois par semaine	10 (3.3)	8 (2.6)
Consommation d'abats		
Au moins une fois par semaine	2 (0.7)	3 (1.0)
Moins d'une fois par semaine	298 (99.3)	299 (99.0)
Consommation de lait et produits laitiers		
Au moins une fois par semaine	287 (95.7)	288 (95.4)
Moins d'une fois par semaine	12 (4.0)	14 (4.6)
Consommation d'œufs		
Au moins une fois par semaine	253 (84.3)	256 (84.8)
Moins d'une fois par semaine	46 (15.3)	46 (15.2)
Source d'eau de boisson		
Robinet	164 (54.7)	178 (59.0)
Bouteille plastique	102 (34.0)	90 (29.8)
Bouteille en verre	11 (3.7)	13 (4.3)
Puits, sources	1 (0.3)	-
Autre	21 (7.0)	21 (7.0)

TABLEAU 8 : CONSOMMATIONS ALIMENTAIRES DES ENFANTS DE 3-5 ANS ET DE 6-11 ANS.

3.4. Caractéristiques de l'habitat

L'environnement dans lequel nous vivons a une influence sur notre exposition aux polluants. Cet environnement est caractérisé par une multitude d'éléments comme la zone géographique, les travaux réalisés, les éléments de décoration de l'habitat (Hankey et al., 2012; Manisalidis et al., 2020).

Les caractéristiques de l'habitat sont similaires pour les deux catégories d'âge étudiées. Les enfants vivent davantage en milieu rural (enfants de 3-5 ans : 38.3% ; enfants de 6-11 ans : 42.1%), dans des maisons avec jardin pour la grande majorité de ceux-ci (enfants de 3-5 ans : 88.0% ; enfants de 6-11 ans : 93.0%). Enfin, 68% des enfants de 3 à 5 ans et 72.2% des enfants de 6 à 11 ans habitent dans un logement construit avant 1980.

	N (%)	
	Enfants 3-5 ans (N=300)	Enfants 6-11 ans (N=302)
Habitat		
Urbain	99 (33.0)	88 (29.1)
Sub-urbain	63 (21.0)	63 (20.9)
Rural	115 (38.3)	127 (42.1)
Type de logement		
Maison avec jardin	264 (88.0)	281 (93.0)

Maison sans jardin	13 (4.3)	8 (2.6)
Appartement au rez-de-chaussée	6 (2.0)	3 (1.0)
Appartement à l'étage	15 (5.0)	9 (3.0)
Autre	-	-
Année de construction du logement		
Avant 1950	105 (35.0)	126 (41.7)
Entre 1950 et 1980	100 (33.3)	92 (30.5)
Entre 1981 et 2000	21 (7.0)	16 (5.3)
Après 2000	72 (24.0)	67 (22.2)

TABLEAU 9 : CARACTÉRISTIQUES DE L'HABITAT DES ENFANTS DE 3-5 ANS ET DE 6-11 ANS.

Conclusion

Le recrutement de la deuxième phase du projet BMH-Wal a débuté au mois de novembre 2020 et s'est clôturé début juin 2021. Au total, 300 enfants de 3 à 5 ans et 302 enfants de 6 à 11 ans y ont participé.

Pour être le plus représentatif de la population wallonne, la sélection des participants tenait compte de leur sexe, de la densité de population des provinces wallonnes mais aussi des communes de résidence des participants.

Le rapport fille/garçon est équilibré dans les deux catégories d'âge. La répartition des participants selon les densités de population des provinces est respectée. Les différences minimales observées s'expliquent par la perte d'échantillon ou le surplus de participants sélectionnés résultant d'une procédure de recrutement « sans contact » mise en place en raison de la crise sanitaire. Le critère de sélection qui a été le plus difficile à prendre en compte est la répartition des effectifs selon la densité de population de leur commune de résidence. Dans les deux catégories d'âge, on observe un déséquilibre des effectifs selon la densité de population en faveur des communes densément peuplées sur l'ensemble de la Wallonie.

Différents paramètres (caractéristiques démographiques, socioéconomiques, corpulence, exposition au tabagisme passif, consommations alimentaires et caractéristiques de l'habitat) qui influencent l'exposition aux polluants ont été étudiés au sein de l'échantillon d'étude. Les enfants de 3 à 5 ans et les enfants de 6 à 11 ans ont des profils similaires en ce qui concerne ces paramètres.

Cette campagne de recrutement va permettre l'élaboration de valeurs de référence sur l'exposition des enfants wallons à des substances fréquemment rencontrées dans l'environnement : des métaux et éléments traces métalliques, des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAPs), des bisphénols, des métabolites de pesticides organophosphorés et pyréthrinoïdes et le glyphosate et son métabolite l'acide aminométhylphosphonique (AMPA).

Bibliographie

- Beal, J. A. (2020). Heavy Metals in Baby Food: What Providers and Parents Need to Know. *MCN. The American Journal of Maternal Child Nursing*, 45(2), 125. <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000601>
- Carvalho, F. P. (2017). Pesticides, environment, and food safety. *Food and Energy Security*, 6(2), 48–60. <https://doi.org/10.1002/fes3.108>
- CDC. (2021). *Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals: Updated Tables, March 2021*. Retrieved from <https://www.cdc.gov/nchs/nhanes/>.
- Fontcuberta, M., Arqués, J. F., Villalbí, J. R., Martínez, M., Serrahima, E., Centrich, F., ... Casas, C. (2009). Surveillance of dioxins and polychlorinated biphenyls (pcbs) in food commercialized in Barcelona, Spain. *Food Additives and Contaminants: Part B Surveillance*, 2(1), 66–73. <https://doi.org/10.1080/02652030902926496>
- German Environment Agency. (2017). *Human-Biomonitoring (HBM) values, derived by the Human Biomonitoring Commission of the German Environment Agency*. Retrieved from https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/355/bilder/dateien/hbm-werte_engl_stand_2017_02_06_2.pdf
- Giusti, A., Champon, L., & Remy, S. (2018). *EXPOPESTEN - Volet 2 : Biomonitoring des pesticides dans des populations d'enfants vivant dans des zones d'exposition aux pesticides contrastées*. Liège.
- Haines, D. A., Saravanabhavan, G., Werry, K., & Khoury, C. (2017). An overview of human biomonitoring of environmental chemicals in the Canadian Health Measures Survey: 2007–2019. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 220(2), 13–28. <https://doi.org/10.1016/J.IJHEH.2016.08.002>
- Hankey, S., Marshall, J. D., & Brauer, M. (2012). Health impacts of the built environment: Within-urban variability in physical inactivity, air pollution, and ischemic heart disease mortality. *Environmental Health Perspectives*, 120(2), 247–253. <https://doi.org/10.1289/ehp.1103806>
- HBM4EU. Vrijheid M, Montazeri P, Rambaud L, Vogel N, Vlaanderen J, Remy S, Govarts E, Schoeters G. Statistical Analysis Plan. Deliverable Report D10.5. WP 10 Data management and analysis. 136p.
- Hoet, P., Jacquerye, C., Deumer, G., Lison, D., & Haufroid, V. (2013). Reference values and upper reference limits for 26 trace elements in the urine of adults living in Belgium. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 51(4), 839–849. <https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0688>
- Hoet, P., Jacquerye, C., Deumer, G., Lison, D., Haufroid, V. (2020). Reference values of trace elements in blood and/or plasma in adults living in Belgium. *Clin Chem Lab Med*. Oct 27:cclm-2020-1019. doi: 10.1515/cclm-2020-1019
- Jacques, A., Ruthy, I., Maggi, P., Remy, S. BioMonitoring Humain Wallon BMH-Wal, Méthodes d'élaboration et d'analyse des résultats BMH-Wal. RP1-RAP-22-03537. Janvier 2023.11p.
- Lobo Vicente, J., Ganzleben, C., Ormsby, J.-N., Lecoq, P., Ougier, E., Rousselle, C., ... Uhl, M. (2018). *HBM4EU:WP 4-Prioritisation and input to the annual workplan*.
- Maggi, P., Jacques, A., Ruthy, I., Remy, S. BioMonitoring Humain Wallon BMH-Wal, campagne de recrutement : préparation, méthodologie et résultats, phase 1 : nouveau-nés, adolescents et

adultes 20-39 ans. RP1-RAP-21-01345. Septembre 2021. 75p.

- Manisalidis, I., Stavropoulou, E., Stavropoulos, A., & Bezirtzoglou, E. (2020, February 20). Environmental and Health Impacts of Air Pollution: A Review. *Frontiers in Public Health*, Vol. 8, p. 14. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.00014>
- Pirard, C., Compere, S., Firquet, K., & Charlier, C. (2018). The current environmental levels of endocrine disruptors (mercury, cadmium, organochlorine pesticides and PCBs) in a Belgian adult population and their predictors of exposure. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 221(2), 211–222. <https://doi.org/10.1016/J.IJHEH.2017.10.010>
- Pirard, C., Remy, S., Giusti, A., Champon, L., Charlier, C. (2020). Assessment of children's exposure to currently used pesticides in wallonia, Belgium. *Toxicology Letters*, 329, 1-11. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2020.04.020>
- Rai, P. K., Lee, S. S., Zhang, M., Tsang, Y. F., & Kim, K. H. (2019, April 1). Heavy metals in food crops: Health risks, fate, mechanisms, and management. *Environment International*, Vol. 125, pp. 365–385. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.01.067>
- Schulz, C., Wilhelm, M., Heudorf, U., & Kolossa-Gehring, M. (2011). Update of the reference and HBM values derived by the German Human Biomonitoring Commission. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 215, 26–35. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2011.06.007>
- Sexton, K., Needham, L. L., & Pirkle, J. L. (2004). *Human Biomonitoring of Environmental Chemicals Measuring chemicals in human tissues is the "gold standard" for assessing people's exposure to pollution*. Retrieved from www.americanscientist.org
- Wang, B., Wang, S., Zhao, Z., Chen, Y., Xu, Y., Li, M., ... Wang, T. (2020). Bisphenol A exposure in relation to altered lipid profile and dyslipidemia among Chinese adults: A repeated measures study. *Environmental Research*, 184, 109382. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2020.109382>
- Winkler, J. (2015). High levels of dioxin-like PCBs found in organic-farmed eggs caused by coating materials of asbestos-cement fiber plates: A case study. *Environment International*, 80, 72–78. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2015.03.005>

Annexes

ANNEXE 1 : DOCUMENT D'INFORMATION POUR LES PARENTS

Invitation à participer à l'étude scientifique BMH-Wal

Une étude qui vise à mieux protéger notre santé par rapport aux substances et polluants présents dans notre environnement

Information pour les parents de mineurs d'âge

Madame, Monsieur,

Nous aimerions que votre enfant participe à une étude menée par l'Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) en collaboration avec le CHU de Liège, l'Université Catholique de Louvain (UCL) et Sciensano pour le compte du Service Public de Wallonie.

L'étude à laquelle vous et votre enfant êtes invités à participer fait partie d'un projet plus global appelé BioMonitoring Humain Wallon (BMH-Wal). Cette étude consiste à mesurer dans des échantillons humains des substances chimiques et des polluants qui sont présents dans notre environnement.

Précédemment, nous nous sommes intéressés aux nouveau-nés, aux adolescents (12-19 ans) et aux jeunes adultes (20-39 ans). A présent, nous projetons de rechercher ces substances chez 300 enfants de 3 à 5 ans, 300 enfants de 6 à 11 ans et 300 adultes de 40 à 59 ans.

Avant de décider s'il convient à votre enfant de participer ou non à cette étude, nous vous prions de bien vouloir lire les informations suivantes afin de comprendre pourquoi cette recherche est effectuée, en quoi elle consiste et quels y seront vos rôles, à vous et votre enfant. Aussi, nous serons heureux de répondre à vos questions ou préoccupations. Sachez enfin que toute participation se fait sur une base volontaire et que vous pouvez vous désinscrire à tout moment, et ce sans en divulguer les raisons.

En quoi consiste notre étude et quels sont les objectifs?

Un des objectifs de l'étude BMH-Wal est d'améliorer les connaissances sur l'exposition des enfants à une série de polluants présents dans l'environnement (dans l'air que nous respirons, notre alimentation, les emballages, les produits de la vie courante, dans la maison et le jardin).

Pour ce faire, nous recherchons 300 enfants de 3 à 5 ans et 300 enfants de 6 à 11 ans qui nous confieraient un échantillon d'urine afin que nous puissions y doser les substances que nous avons sélectionnées (voir ci-dessous). Une étude similaire sera réalisée en parallèle sur des échantillons de sang et d'urine d'adultes.



Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir tous les résultats concernant votre enfant. Notez toutefois que sa participation servira surtout à tirer des enseignements grâce au concours d'un grand nombre d'enfants et de leurs parents.

Ces données d'exposition nous permettront par exemple de comparer les données obtenues chez les enfants wallons avec les résultats recueillis dans d'autres pays européens. Aussi, à condition d'avoir suffisamment d'échantillons, nous rechercherons également si le fait d'habiter en ville ou à la campagne ou si certains comportements (comme l'alimentation *bio* ou l'usage de certains produits pesticides à la maison) influencent la présence de substances dans l'urine. Ces dernières informations sont en effet très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des risques pour les enfants durant leur développement.

Est-ce intéressant pour vous et votre enfant de participer à BMH-Wal ?

Oui !!

- Vous aurez la possibilité de **recevoir** (si vous le souhaitez) **les résultats personnels** de votre enfant et de son imprégnation aux substances chimiques mesurées dans ce premier biomonitoring humain wallon, ces données n'étant généralement pas disponibles lors d'une évaluation médicale de routine. Vous pourrez ensuite les examiner en détails avec votre médecin traitant. Toutefois, veuillez noter que cet examen est uniquement complémentaire et ne remplace pas un contrôle de santé régulier.
- Vous obtiendrez des **informations sur certains produits chimiques**, sur leurs effets possibles sur la santé et sur les moyens d'éviter ou de réduire l'exposition de votre à ces produits.
- Vous et tous les citoyens wallons bénéficierez des **résultats collectifs** de l'étude qui seront utilisés pour comprendre l'exposition des personnes aux produits chimiques nocifs et sur la façon dont ceux-ci peuvent affecter le corps humain. Ils permettront également de, développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques en Wallonie, en Belgique et en Europe.

Quelles sont les substances mesurées ?

Il s'agira de pesticides utilisés actuellement (comme le glyphosate), ou qui ont été utilisés il y a plusieurs années (comme le DDT), de métaux (comme le plomb, le cadmium, l'arsenic, le cuivre, le zinc, etc.) et de substances appelées « perturbateurs endocriniens » comme le bisphénol A et ses alternatives présents dans les matières plastiques des emballages.

Compte tenu des techniques d'analyse parfois complexes et longues de ces substances, il n'est pas impossible que leur mesure dans l'urine s'effectue en deux temps. Dans ce cas, cela n'entraîne aucune démarche supplémentaire de votre part ou de votre enfant. En effet, l'équipe scientifique se chargera de diviser les échantillons d'urine que vous nous confierez en deux voire plus pour des analyses ultérieures.

Quelles sont les conditions pour participer à l'étude BMH-Wal?

- **Etre âgé de 3 ans à 11 ans et résider en Wallonie depuis sa naissance ou au minimum depuis ces 5 dernières années ;**
- **Avoir des parents qui résident en Région wallonne depuis au moins 5 ans ;**

- **Avoir des parents qui comprennent le français ;**
- **Remplir et signer (par les parents) le formulaire de consentement ci-joint.**

Qu'implique la participation ?

La participation de chaque enfant à l'étude implique :

- **De nous procurer un échantillon d'urine le jour des prélèvements ;**
- De répondre à un questionnaire ;
- De donner votre accord pour que les résultats des analyses et les données du questionnaire soient exploités pour l'étude, et ce en toute confidentialité. Les échantillons et résultats seront codés afin d'assurer l'anonymisation des prélèvements et des analyses.

Quand et comment se déroule cette participation ?

La campagne de prélèvement est organisée entre octobre 2020 et mars 2021.

Après avoir donné votre accord de participation pour votre enfant, nous vous demanderons de collecter un **échantillon d'urine de votre enfant** dans un récipient qui vous sera donné.

La veille du jour des prélèvements, nous vous demanderons de remplir un **questionnaire** destiné à recueillir des informations sur votre enfant : ses habitudes de vie, son alimentation, la maison, son état de santé général, etc

Que deviennent les échantillons d'urine de mon enfant, ses données et résultats ?

Les échantillons **d'urine** seront analysés en laboratoire. Lorsque tous les résultats d'analyses seront disponibles, ils seront encodés, avec les réponses aux questionnaires, dans une banque de données. C'est alors que leur analyse statistique et leur interprétation vont commencer. Un rapport sur les résultats collectifs sera rédigé. **Tout cela prendra à peu près 2 ans.** Ce n'est donc que dans deux ans que vous serez informé des résultats de l'étude.

Vos échantillons et vos données ne seront utilisés que d'après votre consentement éclairé. Aussi, ils ne seront exploités que de manière à protéger votre vie privée, selon la réglementation européenne 'RGPD' et les exigences nationales. Lors de leur publication, les résultats globaux de l'étude ne vous identifieront d'aucune manière.

Un code unique et aléatoire (impossible à décoder) constitué de chiffres et de lettres sera attribué à chaque participant (enfant et adulte). Ce code supprimera alors toutes les informations personnelles identifiables afin de protéger la vie privée de votre enfant et empêchera le suivi de ses données. Seuls les responsables du projet auront connaissance et accès aux informations d'identification, indispensables pour assurer la restitution des résultats (si vous en avez marqué le souhait).

Les échantillons codés d'urine seront transférés vers des laboratoires spécialisés pour être analysés par le CHU de Liège et l'Université Catholique de Louvain. Ils seront ensuite stockés dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège pour une durée de 20 ans, et ce pour une utilisation éventuelle dans des futures études éthiquement approuvées d'exposition aux produits chimiques. Des données codées recueillies auprès de vous et des autres participantes seront stockées et utilisées à des fins de

recherche et seront peut-être combinées avec d'autres données provenant de différentes sources. Le partage des données sera facilité par le biais d'infrastructures de données et/ou des systèmes d'information dédiés.

Les résultats globaux de l'étude seront communiqués aux autorités régionales, nationales et européennes afin de soutenir les actions politiques liées à la gestion des produits chimiques pour la protection de la santé publique. Ils seront également diffusés auprès d'autres intervenants, y compris le grand public, les scientifiques et d'autres parties intéressées.

Quand et comment puis-je connaître les résultats de l'étude ?

Une fois l'étude terminée, si vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitez recevoir les résultats personnels de votre enfant, vous serez informée par Suzanne Remy (ISSEP) à leur sujet, soit en ligne directe, soit par l'intermédiaire de votre médecin traitant. Celui-ci pourra vous orienter sur un suivi éventuel.

Si des niveaux élevés de produits chimiques sont détectés il vous sera conseillé d'examiner vos résultats avec votre médecin généraliste.

Vous serez également informés des résultats collectifs de l'étude. Ceux-ci seront publiés dans un rapport d'étude et seront accessibles au public sur le site de l'ISSEP (www.issep.be/biomonitoring).

La participation va-t-elle entraîner des frais ?

Cela ne vous coûte rien ! Nous n'avons besoin que de votre temps, de celui de votre enfant et de votre volonté à participer à cette étude scientifique, à consentir aux prélèvements et répondre à un questionnaire.

De plus, un incitant participatif, l'équivalent de 25€, est prévu 😊



Qui a approuvé notre étude ?

La présente étude a été examinée et approuvée par le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. Cet avis du Comité d'éthique ne doit pas être considéré comme une incitation à participer à l'étude.

Comment ma vie privée et celle de mon enfant seront-elles protégées ?

Votre vie privée est protégée en respectant les exigences du règlement européen général sur la protection des données et la législation en vigueur en Belgique (Règlement Européen du 27 avril 2016, ci-après). Les responsables du projet, la Cellule Environnement-Santé représentée plus spécifiquement par Suzanne Remy, Ingrid Ruthy, Aline Jacques et Patrick Maggi, sont responsables de la protection de vos données et celles de votre enfant contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une modification/divulgence ou contre toute autre utilisation abusive. Le contrôleur des données est l'équipe du projet.

Tous les traitements de données seront effectués de manière ce qu'il ne soit plus possible d'attribuer les données sans utiliser d'informations complémentaires. Le nom sera remplacé par un code. L'ISSeP s'engage à pseudonymiser les données collectées. Les informations qui vous identifient vous ou votre enfant (nom, coordonnées) seront conservées séparément et sous mesures de protection. Tous les enregistrements électroniques et papier seront protégés contre tout accès non autorisé à vos informations privées. Les rapports publiés de l'étude ne contiendront aucune information pouvant vous identifier. Les tiers n'auront pas accès à vos résultats personnels, à moins que vous n'y consentiez.

Pourquoi avez-vous besoin de mon consentement éclairé écrit ?

Votre consentement écrit confirme que vous autorisez votre enfant à participer à l'étude après avoir compris ce qui est demandé et quels sont vos droits. Vous avez notamment le droit de retirer la participation de votre enfant à tout moment sans aucune conséquence (y compris les données ou échantillons déjà fournis), et le droit de choisir, si vous le souhaitez, de recevoir les résultats individuels de votre enfant ou non. Vous confirmerez également que nous pourrions vous contacter ultérieurement pour vous informer des résultats personnels ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Une copie du certificat de consentement éclairé, que vous serez invitée à remplir et à signer avant de prendre part à l'étude, est jointe à ce document ; vous pouvez la conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Y a-t-il des risques si mon enfant participe à l'étude BMH-Wal ?

Tous les prélèvements seront effectués par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés. Les participants de l'étude seront couverts par une assurance pour tout événement indésirable relatif à leur participation, sans frais à leur charge.

Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui impose au promoteur d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance couvrant cette responsabilité.

Que faire si j'ai des inquiétudes alors que mon enfant prend part à l'étude BMH-Wal ?

Le bien-être de votre enfant est notre priorité absolue et nous prendrons toutes les précautions nécessaires pour assurer son confort et sa sécurité. Si vous avez des inquiétudes lors de son rendez-vous, veuillez en discuter avec notre équipe de recherche. Vous pouvez également prendre contact à tout moment avec l'un des responsables du projet BMH-Wal, par mail ou par téléphone (coordonnées ci-dessous). Vous avez aussi le droit de désinscrire votre enfant de l'étude à tout moment et ce quel que soit le motif (sans qu'il vous soit nécessaire de le divulguer). Dans le cas peu probable où vous voudriez porter plainte au sujet de l'étude, vous pouvez le faire en contactant le DPO (*Data Protection Officer*, responsable du RGPD à l'ISSeP), Michel Jacobs, dpo@issep.be, qui n'a pas de lien formel avec l'étude et qui agit en tant que surveillant indépendant de cette étude.

Qu'est-ce qui se passe si je dis oui, mais que je change d'avis plus tard ?

Vous êtes libre de retirer votre enfant de l'étude à tout moment, sans aucune conséquence, en envoyant un courrier électronique à biomonitoring@issep.be ou en téléphonant aux responsables de l'étude (voir coordonnées ci-après). Nous vous demanderons de confirmer vos souhaits en signant le formulaire de rétractation. Sur ce formulaire, vous pouvez indiquer l'une des options suivantes :

- « Aucun autre contact mais les échantillons de mon enfant et ses données peuvent être utilisés ».
Nous ne vous contacterons plus mais vous nous donnez la permission de conserver et d'utiliser les informations et les échantillons déjà fournis.
- « Aucun autre contact et les échantillons de mon enfant et ses données ne peuvent pas être utilisés ».
Nous ne vous recontacterons plus et nous détruirons les échantillons et les données, à moins qu'ils ne soient complètement anonymisés et que nous ne puissions pas les retrouver. Pour l'intégrité de l'étude et dans l'intérêt de la santé publique, nous conserverons les données codées dans les analyses déjà effectuées.

Nous conserverons vos formulaires de consentement et de rétractation signés afin d'enregistrer vos souhaits et à des fins d'audit. Vous pouvez nous demander une copie de ces formulaires en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous.

À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions ?

Pour de plus amples informations avant, pendant ou après l'étude, vous pouvez nous contacter :

Suzanne Remy, Aline Jacques, Ingrid Ruthy, Patrick Maggi

ISSeP, Cellule Environnement-Santé, 200 Rue du Chéra, 4000 Liège

Tél. 0479/86.61.67 ou 0479/86.61.49 ou 04/229.82.22 ou 04/229.82.80 ou 04/229.82.10

Email : biomonitoring@issep.be - Web : www.issep.be/biomonitoring

Merci de votre temps et de votre attention

ANNEXE 2 : ATTESTATION DE CONSENTEMENT À DESTINATION DES PARENTS

ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – PARENTS MINEUR D'ÂGE

Titre de l'étude : BioMonitoring Humain Wallon (BMH-Wal)

Identification des chercheurs	
Prénom-Nom : Suzanne Remy Ingrid Ruthy Aline Jacques Patrick Maggi	Téléphone : 04/229.82.99 04/229.82.80 04/229.82.22 04/229.82.10
Département : Cellule environnement-santé	Email : biomonitoring@issep.be
Institution : Institut Scientifique de Service Public (ISSeP)	
Adresse : Rue du Chéra 200, 4000 Liège	

Déclaration de consentement éclairé du parent/tuteur légal d'un participant de moins de 18 ans

Je, soussigné, confirme par la présente ce qui suit :

1. J'ai reçu la notice « *Information pour les participants* », ce qui explique les éléments suivants liés à l'étude de recherche :
 - a. Le but de l'étude et comment elle sera réalisée
 - b. Ce que la participation de mon enfant implique
 - c. Les droits de mon enfant (retirer, être oublié et supprimer toutes les données/échantillons fournis, choisir si je souhaite être informé de mes résultats personnels)
 - d. Les engagements de mon enfant.
2. J'ai eu l'occasion et le temps (au moins 24 heures) d'examiner et de comprendre les informations contenues dans le dépliant « *Informations pour les participants* ».
3. J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
4. Je comprends que la participation de mon enfant à la recherche, telle que définie dans le dépliant « *Informations pour les participants* », est volontaire et que nous sommes libres de nous retirer à tout moment (sans donner de raison et sans que les soins médicaux éventuels de mon enfant ou ses droits légaux soient affectés), en suivant la procédure décrite dans le dépliant « *Informations pour les participants* ».
5. Je comprends que si nous décidons de nous retirer de l'étude, les données qui concernent mon enfant et qui sont recueillies avant notre retrait continueront d'être utilisées uniquement dans le but de permettre à la recherche de se compléter. Ces données seront « codées » (le nom de mon enfant sera remplacé par un code) afin de protéger son identité.
6. Je consens que l'ISSeP, représenté par **Suzanne Remy, Ingrid Ruthy, Aline Jacques et Patrick Maggi**, aura l'accès exclusif aux informations personnelles d'identification de mon enfant et encodera ses données et ses échantillons conformément aux garanties en vigueur, de manière à ce que les autres utilisateurs de nos données ne puissent pas me retrouver.

7. Je consens à fournir un échantillon d'urine (matériel fourni). Je consens à répondre au questionnaire, destiné à recueillir des informations sur mes habitudes de vie, mon alimentation, ma maison, mon état de santé général, mon occupation professionnelle. L'ISSeP s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis.
8. Je consens au stockage et à l'utilisation, pour une durée de 20 ans dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège, des échantillons *d'urine* codés de mon enfant et de ses données personnelles codées recueillies dans cette étude pour la recherche sur la santé publique et à des fins environnementaux, même en cas de mort ou d'être frappé d'incapacité.
9. J'accepte que les échantillons et/ou données codés de mon enfant puissent être transférés vers des laboratoires spécialisés, des biobanques, des bases de données, des infrastructures de données, des établissements de recherche, des autorités administratives et des institutions de l'Union Européenne et des pays associés, ou utilisé pour des annonces publiques et des rapports entrant dans le champ de recherche.
10. Je consens que l'ISSeP, représenté par **Suzanne Remy, Ingrid Ruthy, Aline Jacques et Patrick Maggi**, peut me contacter ultérieurement à des fins de recherche liée à la santé publique et à la santé environnementale et/ou pour m'informer de mes résultats personnels, si je choisis de les recevoir.
11. Je comprends que j'ai le droit de recevoir les résultats personnels de mon enfant comme indiqué dans le dépliant « *Informations pour les participants* » et j'indique ma préférence comme suit (s'il vous plaît, **cochez seulement une option**) :
- Je souhaite recevoir** les résultats personnels de mon enfant
 - En ligne directe
 - Par l'intermédiaire de mon médecin traitant
 - Je communique dès lors les coordonnées de mon médecin :
 - Dr
 - Rue Numéro.....
 - Code postal Ville.....
 - Je souhaite recevoir** les résultats personnels de mon enfant **uniquement s'ils** dépassent les valeurs recommandées en matière de santé utilisées dans l'étude (là où il y a lieu)
 - Je ne veux pas recevoir** les résultats personnels de mon enfant.
12. J'ai reçu les informations concernant la protection de mes données selon les exigences du règlement européen général sur la protection des données et la législation en vigueur en Belgique (réglementation RGPD). En cas litige ou pour toute question sur la protection des données, je peux contacter le DPO (Data Protection Officer, responsable du RGPD à l'ISSeP), Michel Jacobs, dpo@issep.be, qui n'a pas de lien formel avec l'étude et qui agit en tant que surveillant indépendant de cette étude.
13. Je comprends que je ne tirerai aucun avantage financier de ma participation à cette étude, hormis le chèque-cadeau offert le jour des prélèvements.
14. Je confirme que mon enfant a été informé et a donné son consentement en toute liberté pour participer à cette étude.

Nom et prénom de l'enfant participant (comme preuve de sa volonté à participer à l'étude)			
Nom du parent/tuteur	Signature du parent/tuteur	Lieu	Date

Déclaration du chercheur

Je confirme que le participant s'est donné du temps (au moins 24 heures) pour examiner les informations, a eu la possibilité de poser des questions sur l'étude et qu'une réponse a été apportée à toutes les questions honnêtement et au mieux de mes compétences.

Je confirme que le participant n'a pas été contraint à donner son consentement, et que son consentement a été donné librement et volontairement et sans aucune objection.

Une copie de ce certificat de consentement éclairé a été remise au participant.

Nom du chercheur	Signature du chercheur	Lieu	Date

Pour usage interne seulement :	Code du participant :
--------------------------------	-----------------------

Complément d'information lié au Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel

Protection de votre identité

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.

S.Remy, coordinatrice du projet, ISSeP, Direction des Risques Chroniques, Cellule Environnement-Santé

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹⁰.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Michel Jacobs, DPO (Data Protection Officer), délégué responsable du RGPD à l'ISSeP, dpo@issep.be

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fins vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de déterminer des valeurs d'exposition de référence de la population wallonne à différentes substances présentes dans l'environnement. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les déterminants de l'exposition.

Les données collectives (les statistiques issues de l'ensemble des données personnelles de l'étude) pourront également être comparées à des données provenant d'autres études de biomonitoring. Ceci permet d'analyser et de mieux comprendre l'exposition des populations et des facteurs de risques environnementaux.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance, votre santé ainsi que les données relatives aux facteurs d'influence de votre exposition potentielle vis-à-vis des substances recherchées.

Un échantillon d'urine sera collecté.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par le coordinateur et l'équipe investigatrice (ISSeP, Direction des Risques Chroniques, Cellule Environnement-Santé)

7. Qui peut voir mes données ?

- Le promoteur et son équipe (ISSeP-CES) ;
- Votre médecin traitant, si vous en avez donné l'autorisation dans l'attestation de consentement éclairé ;

¹⁰ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude.

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.











En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be.



ANNEXE 3 : ATTESTATION DE CONSENTEMENT À DESTINATION DES ENFANTS DE 6 À 11 ANS

ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES 6-11 ANS

A compléter par l'enfant, en présence d'un parent

Nous te proposons de répondre aux questions suivantes en entourant le **pouce vert** si tu es **d'accord** ou le **pouce rouge** si tu n'es **pas d'accord**

	Oui	Non
As-tu reçu des informations à propos de l'étude ?		
As-tu compris de quoi parle l'étude ?		
As-tu pu poser toutes les questions que tu voulais ?		
As-tu compris que tu pouvais arrêter de participer à l'étude quand tu veux ?		
Es-tu content de participer à l'étude ?		

Si tu veux participer et que tu as entouré tous les **pouces verts** « Oui » (), tu peux écrire ton nom et la date du jour. Si tu ne veux pas participer à l'étude ou si tu as entouré un **pouce rouge** « Non » (), n'inscris pas ton nom dans l'encadré qui suit.

Ton nom :	
La date du jour :	

L'un de tes parents doit également signer ce formulaire

Nom et Prénom du parent :	
Signature du parent :	
Date du jour :	

Le chercheur présent pour t'accompagner doit aussi signer ce formulaire

Nom du chercheur :	
--------------------	--

Signature du chercheur :	
Date du jour :	