

EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DANS LES ANALYSES DE ZONE

UTILITE, LIGNES METHODOLOGIQUES ET INTERPRETATION

Rapport de la Commission spécialisée Risques liés à l'environnement

Décembre 2010

Groupe de travail de la Commission Spécialisée sur les Risques Liés à l'Environnement (CSRE)

Président

M. Frédéric DOR Docteur en pharmacie, Docteur es Sciences, Département Santé Environnement, InVS

Membres

Mme Muriel ANDRIEU-SEMMELE Ingénieur sanitaire, Département santé environnement, ARS PACA

Mme Céline BOUDET Docteur es Science, Responsable Unité Impact sanitaire et exposition, pôle Risques et Procédés, Ineris

Mme Mireille CHIRON Directrice de recherche, UMR T9405 (épidémiologie transport, travail, environnement), Inrets
Membre de la CSRE

Mme Sandrine COQUET Ingénieur sanitaire, Cire Aquitaine

M. Jean-Pierre GALLAND Chercheur au LATTs, Maître de Conférences de l'École des Ponts Paris-Tech

M. Emmanuel HENRY Maître de conférences en science politique, Institut d'études politiques, Strasbourg, Groupe de sociologie politique européenne (CNRS, Université de Strasbourg)
Membre de la CRSE

M. Michel HERY Ingénieur, chargé de missions auprès du Directeur délégué aux applications, INRS

Mme Laurence PASCAL Médecin épidémiologiste, Cire Sud

M. Yvon LE MOULLEC Directeur adjoint du laboratoire d'hygiène de la ville de Paris
Membre de la CSRE

M. Sébastien MOUNIER Chargé de mission "santé-environnement", inspecteur des installations classées. Bureau des risques technologiques chroniques, Dreal Haute-Normandie

M. Jean-Nicolas ORMSBY Médecin de santé publique, Directeur adjoint, Direction évaluation des risques, Anses

Mme Caroline RINGEARD Ingénieur chargée d'étude. Unité d'expertise en radioprotection des travailleurs et de la population, IRSN

Mme France WALLET Dr en médecine, Dr en sciences (biomathématiques), Services des Études Médicales, EDF
Membre de la CRSE

M. Denis ZMIROU-NAVIER Professeur d'Université - INSERM U954, Université de Nancy
Directeur du département santé-environnement-travail de l'EHESP
Président de la CSRE

Appuis

Secrétariat général :

Roberte MANIGAT

Médecin de santé publique - Direction Générale de la Santé,
Secrétariat Général du Haut Conseil de la Santé Publique
Coordonnateur de la CSRE

Fabrice SILENE

Secrétaire administratif, SG-HCSP

Secrétariat scientifique :

Stéphanie GAUVIN

Docteur es Sciences, santé et environnement, chef de projet,
Ceies

Relecteurs

M. Philippe GLORENNEC

Ingénieur, Docteur es Sciences, biologie et sciences de la
santé, Enseignant chercheur au Département santé-
environnement-travail, EHESP

M. Dominique LAURIER

Épidémiologiste, Directeur du laboratoire d'épidémiologie des
rayonnements ionisants, IRSN

Experts auditionnés

22 octobre 2009

François VIRELY
Directeur général, SOBEGI, 64

1^{er} décembre 2009

Thierry DUBUIS
Dreal Nord-Pas-de-Calais, responsable du S3PI Côtes d'Opale-Flandre, 59

Michel NOUSSITOU
Ingénieur sanitaire, Ddass des Pyrénées Atlantique, 64

Philippe PRUDHON
Union des Industries Chimiques, 92

8 janvier 2010

Gérard CASANOVA
Collectif citoyen santé environnement, 13

Jean-Christophe CROUZET
Arkéma, 13

28 janvier 2010

Christel LE DEVEHAT
Burgeap, 92

Linda HEDREVILLE
Careps, 38

Gilbert SANDON
Dreal PACA

22 février 2010

Yves BOULAIGUE
Dreal Aquitaine

Gérard DEVIERS
Ddass Gironde, 33

Michel LESBATS
S3PI Ambès, 33

Jean-Pierre TURON
Maire de Bassens, 33

25 février 2010

Jean-Marie BRUNELLO
Société Nationale d'Electricité et de Thermique

Paul CORDONNIER
Association APRES

Jean SENAME
Association ADELFA

26 février 2010

Olivier CARDOT
Communauté de communes du Cœur d'Ostrevent, 59

Auditions complémentaires

19 mars 2010

Vincent GRAMONT
Ineris

Sandrine PHILIPPE
Anses

21 mai 2010

Philippe PIRARD
InVS

Benoît HAZEBROUCK
Ineris

Intervenants au séminaire international du 12 janvier 2010

Nom Prénom	Organisme	Titre de l'intervention
Jocelyne BOUDOT	DGS	Introduction
Jonathan LEVY	Université de Harvard États-Unis	General framework : proposals of the National Research Council Committee on improving risk analysis methods used by the US-EPA
Thomas McKONE	Université de Berkeley, États-Unis	Multiple sources of pollution : methodological options for complex exposure characterization
Denis ZMIROU-NAVIER	EHESP/Université de Nancy	Discussion
Gary GINSBERG	Département de Santé Publique du Connecticut, États-Unis	Population effect measures in zones of complex and cumulative exposure
Dominique LAURIER	IRSN	Discussion
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	InVS	
Philippe HUBERT	Ineris	Risk assessment and risk management : coping with attributable fraction
Frédéric DOR	InVS	Discussion
William DAB	Cnam	Stakeholder's involvement: when? What for?
Martin GUESPEREAU	Afsset	Discussion
Patricia BLANC	MEEDDM	Conclusion

Prestations bibliographiques

Vincent Nedellec Conseil (VNC)

Auteur : Vincent NEDELLEC

Titre : Études bibliographiques sur les pratiques en évaluations quantitatives des risques sanitaires menées dans le cadre des études de zone, 2010, 74 p

Centre d'Études en Sciences Sociales Appliquées (CESSA)

Auteur : Jean-Stéphane BORJA, Stephan CASTEL, Pierrick CEZANNE-BERT

Titre : Analyse bibliographique sur la place des parties prenantes dans les évaluations de risques en présence d'activités multiples, 2010, 150 p

Résumé

Les études de zone ne font aujourd'hui l'objet d'aucune obligation réglementaire, contrairement aux études d'impact menées installation par installation en application de la réglementation des installations classées¹. Elles peuvent cependant s'inscrire dans l'axe d'action prioritaire identifié dans le deuxième plan national santé environnement (PNSE 2) portant sur les « points noirs environnementaux ».

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé le 21 mai 2008 de deux demandes, l'une relative à « l'élaboration d'une méthodologie d'évaluation du risque sanitaire dans le cadre d'études de zone » l'autre relative à « l'aide à l'interprétation des résultats des évaluations du risque conduites dans le cadre des études d'impact. ».

Le HCSP a mis en place un groupe de travail pluridisciplinaire regroupant des experts de différentes institutions qui se sont appuyés, pour alimenter leur travail d'expertise, sur : (1) des auditions de personnalités extérieures ayant été impliquées dans une ERS-Z ; (2) la présentation de travaux spécifiques et méthodologiques sur les ERS-Z et sur l'implication des parties prenantes dans d'autres études ; (3) un séminaire international organisé par le HCSP ; (4) une étude bibliographique sur les pratiques en évaluation quantitative des risques sanitaires menées dans le cadre des études de zone ; et (5) une étude bibliographique sur la place des parties prenantes dans les évaluations de risque en présence d'activités multiples.

En France, la démarche d'évaluation du risque sanitaire est appliquée dans un cadre réglementaire, pour les installations ou aménagements faisant l'objet d'une demande d'autorisation d'exploiter à titre individuel. Cette démarche « mono-site » ne considère pas habituellement les autres sources d'émissions polluantes (transports, autres sources industrielles, agricoles...) présentes aux alentours de l'installation. Depuis quelques années, les services de l'État, dans différentes régions, ont souhaité que les évaluations des risques sanitaires puissent prendre en compte, sur l'ensemble d'une zone d'activité économique, les cumuls d'émissions dues aux différentes activités qui s'y déroulent afin de mieux refléter l'exposition de la population riveraine de la zone d'activité. En parallèle, ces services s'interrogent également sur les seuils d'interprétation et de décision des ERS et sur une interprétation intelligible des indicateurs résultant de l'évaluation.

Dans ce rapport, on distinguera « l'analyse de zone », pour la compréhension globale de la situation dans ses enjeux scientifiques et sanitaires, économiques et politiques, de « l'étude de zone » pour l'application de la démarche scientifique structurée de synthèse des connaissances scientifiques

¹ Il s'agit des lois françaises du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature et faisant référence à des travaux, aménagements ou installations et du 30 décembre 1996 relative à l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie et de la directive communautaire 1985/337/CE qui concerne l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement.

disponibles (ERS-Z) visant à évaluer les risques sur la santé des populations exposées présentes dans la zone.

La définition d'une zone comme espace pertinent d'une étude pour la santé et la gestion du risque, l'utilité d'une analyse de zone d'un point de vue de la gestion d'un risque sanitaire, l'implication des parties prenantes et leur rôle dans ces situations, les grands principes méthodologiques d'une ERS-Z, l'interprétation des résultats d'une ERS y compris à l'échelle d'une zone et l'intérêt d'une disposition réglementaire pour cadrer les études de zone sont autant de points structurant le rapport² en réponse à ces saisines. Si ce rapport interroge la pertinence de conduire une ERS-Z, il n'a, en revanche, pas pour objet de constituer un guide méthodologique élaboré par ailleurs.

Définition et description d'une zone, espace pertinent d'une étude pour la santé et la gestion du risque

Plusieurs facettes doivent être prises en compte pour définir et délimiter une zone dans le cadre d'une ERS-Z :

- une facette économique à travers un bassin d'emploi et d'activités ;
- une facette politique à travers les différents acteurs politiques du territoire et leurs divers intérêts ;
- une facette populationnelle à travers l'occupation du territoire par la population selon les différents usages qui en est fait (espaces résidentiels, enseignement, accueil de personnes âgées, activités récréatives, services et activités marchandes...) ;
- une facette environnementale à travers la connaissance des caractéristiques physiques, biologiques et naturelles de l'environnement, et de la diffusion de pollutions chimiques dans les différents media de contact avec les personnes.

Partant, une définition générale d'une zone a pu être proposée dans le cadre d'une ERS-Z. Il s'agit d'« *un espace solidaire, sur les plans économique, physique et populationnel, où s'est déroulé, se déroule ou est envisagé un ensemble d'activités économiques (industries, transports de personnes ou de marchandises, agriculture...), contribuant de manière significative à l'émission, dans les milieux, d'agents à potentiel nocif pouvant, seuls ou par leur combinaison, affecter la santé à court ou long terme, compte-tenu des conditions d'occupation de l'espace par diverses populations* ».

La délimitation opérationnelle de la zone d'étude doit être une étape à part entière de l'ERS-Z et doit impliquer toutes les parties prenantes. Une première approche qualitative permet de déterminer le potentiel d'exposition des populations en considérant l'ensemble des sources présentes sur la zone d'activités et le bassin populationnel. Puis dans un second temps, une approche quantitative permet de délimiter la zone d'étude en considérant notamment les résultats de la modélisation de la pollution atmosphérique sur le territoire. Il est proposé d'englober la zone dont la limite périphérique correspond

² Le rapport et ses annexes sont disponibles à l'adresse : <http://www.hcsp.sante.fr>

à 10% de l'objectif de qualité du milieu pour la concentration modélisée du (ou des) polluant/s traceur/s retenu/s, dès lors que ce territoire ne connaît pas de solution de continuité par rapport au bassin d'activité et de population.

Utilités d'une étude de zone du point de vue de la gestion d'un risque sanitaire

La conduite d'une ERS-Z peut revêtir plusieurs utilités justifiant sa mise en œuvre en cas de recouvrement partiel ou total des activités, ce qui nécessite de les étudier conjointement pour en apprécier l'impact global et pour mutualiser les mesures de gestion. Ces utilités sont de différents ordres et leur appréciation résulte de l'analyse de la situation :

- l'amélioration des connaissances en matière d'exposition et de risques dans la zone étudiée ;
- l'aide à la décision, qui place l'ERS dans sa dimension politique ;
- l'implication des acteurs concernés pour favoriser le bénéfice collectif de la conduite d'une ERS-Z, même au prix d'une durée de réalisation qui serait allongée ;
- la communication entre les acteurs directement concernés et à destination de l'ensemble de la population garant de la transparence et de la cohérence du travail.

Trois situations peuvent appeler à déclencher une analyse de zone : 1) la conduite d'une étude d'impact dans un cadre réglementaire (pour une installation nouvelle, un process nouveau ou modifié dans une installation ancienne, pour une installation existante); 2) une réponse à une préoccupation sur un possible impact sanitaire d'une activité industrielle ou d'une situation environnementale donnée ; 3) un constat de la survenue d'un excès de certaine(s) pathologie(s) dans la zone. Dans chacun de ces contextes, l'analyse initiale est une étape fondamentale pour la compréhension des divers besoins et attentes de chaque acteur et permet d'identifier leurs enjeux et finalités.

Implication et rôle des parties prenantes dans la procédure d'ERS-Z

Les parties prenantes se définissent comme tout groupe de personnes susceptible d'être directement intéressé par une démarche de connaissance et de réduction des risques sanitaires affectant une zone délimitée. Ces parties prenantes peuvent avoir des rôles et intérêts différents. L'implication d'acteurs multiples au sein des ERS-Z peut avoir tendance à ralentir le processus, mais cet aspect négatif est largement contrebalancé par un ensemble de retombées positives de cette participation active (intégration de données pertinentes variées, résolution de conflits, acculturation réciproque, recherche de solutions acceptables et efficaces). Le débat aujourd'hui ne porte donc plus sur la pertinence de cette implication mais sur les formes qu'elle peut prendre.

Lorsqu'une question sanitaire ou environnementale est soulevée sur un territoire et nécessite la mise en œuvre d'une analyse de la situation, le HCSP préconise de mettre en place un comité d'orientation et de suivi (COS) constitué de 6 collègues (État, collectivités territoriales, société civile, salariés, employeurs, personnes qualifiées) dont les missions sont (1) de délibérer sur le type d'étude à mettre

en œuvre pour répondre à la problématique ; (2) lorsqu'une ERS-Z a été décidée, de se prononcer sur son protocole et sur le choix du chargé d'étude ; (3) de suivre sa réalisation et de débattre sur les conclusions à en tirer en termes de risques et de mesures de gestion et (4) de veiller à la mise en œuvre des recommandations.

L'implication des parties prenantes doit donc se faire dès la formulation du problème et cette participation doit être maintenue pendant tout le processus de travail et d'étude, jusqu'à l'annonce des décisions prises par l'autorité compétente, puis le suivi de leur mise en œuvre. Il est proposé qu'une charte de bon fonctionnement du COS soit élaboré dès que possible explicitant les droits et devoirs liés à l'implication des diverses parties prenantes.

Interprétation des résultats des ERS et ERS-Z

Les deux principaux résultats quantitatifs exprimés dans une ERS, qu'elle soit mono-site ou de zone, sont le quotient de danger (QD) et l'excès de risque individuel (ERI). L'interprétation de ces chiffres repose principalement sur leur confrontation avec des repères conventionnellement admis par les instances nationales ou internationales (valeur repère de 1 pour les QD et, souvent, de 10^{-5} pour les ERI). Le dépassement ou non de ces valeurs repères conduit habituellement à considérer que les risques sont « acceptables » ou non et donc à engager des actions visant à contrôler l'origine du risque et, le cas échéant, à apporter une réponse sanitaire à la population. Un certain nombre d'insuffisances ont été identifiées dans cette approche dès lors que l'exercice calculatoire prendrait la place d'une réflexion sur la finalité de l'ERS. Ces insuffisances affectent la façon dont les résultats sont présentés et rendus compréhensibles pour les décideurs et la population. De plus, le manque de prise en considération des éléments contextuels et qualitatifs de l'étude obère l'appréciation des QD et des ERI en termes de conséquences sanitaires pour la population.

Sur ce constat, le HCSP formule un certain nombre de propositions ayant pour but d'améliorer la lisibilité, la compréhension et l'utilisation des résultats. Il recommande en premier lieu que les valeurs repères d'interprétation qu'il propose soient utilisées après une lecture critique des incertitudes attachées à l'exercice d'ERS (qualité des données, caractère réaliste des scénarios et conventions de calcul ...). En second lieu, renonçant au concept de « risque acceptable », il avance des intervalles de valeurs plutôt que des seuils absolus, et retient 3 espaces pour guider l'interprétation des estimations du risque en vue de sa gestion et dont les sens pratiques sont définis dans le rapport complet. Il s'agit respectivement :

- un domaine d'action rapide = $ERI > 10^{-4}$ ou $QD > 10$;
- un domaine de vigilance active = $10^{-5} < ERI < 10^{-4}$ et $1 < QD < 10$;
- un domaine de conformité = $ERI < 10^{-5}$ et $QD < 1$

En troisième lieu, il invite les évaluateurs du risque à mieux appréhender les situations de multi-exposition et recommande, pour cela, que tous les effets associés à la nocivité des polluants et nuisances en cause soient pris en considération, et non seulement l'effet critique qui caractérise

chacun dans les bases de données des VTR. Une recherche est également encouragée pour la construction d'indices composites « mesurant » le cumul d'expositions et de risques.

Principes méthodologiques des évaluations quantitatives des risques sanitaires pour les études de zone

En France, la démarche d'évaluation du risque sanitaire dans le cadre des ERS mono-sites est encadrée par deux guides méthodologiques de référence produits respectivement par l'InVS et l'Ineris. En revanche, les ERS-Z n'ont, jusqu'à présent, aucun cadre méthodologique spécifique défini. L'objectif du HCSP n'était pas de rédiger un guide méthodologique mais de présenter à chacune des étapes conventionnelles de la démarche d'évaluation des risques, les singularités méthodologiques des ERS-Z. Elles portent sur (1) l'étape d'identification des dangers, avec le recensement de toutes les sources de pollution ou de nuisances sur la zone d'activité; la catégorisation et la sélection des agents dangereux; la prise en compte des effets aigus résultant des possibles différences de séquences temporelles des diverses nuisances; (2) l'étape d'évaluation des relations dose-réponse, avec la standardisation du choix des valeurs toxicologiques de référence; la prise en compte de tous les effets potentiels des substances et pas seulement leurs effets critiques ; (3) l'étape d'évaluation des expositions, avec l'établissement de cartes du potentiel d'exposition des différentes populations sur la zone; la mise en œuvre de campagnes de mesurages de la qualité des milieux couplées à la modélisation de la dispersion des polluants; la caractérisation du bruit de fond et l'identification d'un état initial ou d'un environnement témoin; (4) la caractérisation des risques, avec la prise en compte de l'exposition agrégée et cumulée, et la recherche de l'estimation des parts attribuables à chacune des sources, pour aider à optimiser l'efficacité des mesures de maîtrise des risques.

Des avancées pour une meilleure prise en compte de ces singularités appellent, en amont, des efforts de recherche, notamment pour la construction d'indices composites de multi-exposition et le renforcement de la formation toxicologique.

Intérêt d'un cadre réglementaire pour l'étude de zone

L'importance des enjeux de la réalisation d'études d'évaluation du risque, qu'elles soient de type mono-site ou dans un contexte de zone, justifie que celles-ci s'inscrivent dans un cadre réglementaire, comme cela est déjà le cas des ERS mono-sites conduites dans le cadre des études d'impact. Ce cadre réglementaire *a minima* devra être à la fois prescriptif et souple, adaptable aux différentes situations locales, et porter en particulier sur la nécessité de réaliser une analyse de zone à titre préalable, sur les critères d'interprétation des ERS-Z, sur les conditions minimales d'implication des parties prenantes, sur les modalités d'élaboration des plans d'action, sur la capitalisation des différentes expériences locales à travers un rapport annuel ou biennal, sur les obligations des responsables des diverses activités à l'origine des pollutions et nuisances, en termes de maîtrise, de réparation et de financement. L'ERS-Z a pour objet d'être une aide à la décision pour la protection de la santé publique, dans un espace de concertation adapté à la situation et aux acteurs.

L'harmonisation du cadre dans lequel s'inscriront à l'avenir ces études d'évaluation en renforcera la légitimité et donc l'efficacité.

Conclusion

En réponse aux saisines qui lui ont été adressées, le HCSP propose un certain nombre d'avancées en matière d'ERS-Z visant à :

- remettre à sa juste place l'aspect purement quantitatif de la démarche d'ERS, en référence à son objet et aux incertitudes liées aux données, choix méthodologiques et orientations retenus ;
- expliciter les utilités attendues d'une ERS-Z au niveau d'une zone d'activité, en inscrivant celle-ci dans une réflexion locale sur la politique d'aménagement du territoire avec ses enjeux sanitaires, économiques, sociaux et environnementaux ;
- mettre en place une concertation entre les différents acteurs pour permettre d'apprécier sous différentes facettes ces enjeux de l'étude, de rassembler les informations pertinentes, communes et non communes, d'assurer la transparence de la démarche et sa compréhension par toutes les parties prenantes, et d'inventorier l'ensemble des options de gestion envisageables en fonction des résultats obtenus ;
- identifier les parts contributives des différentes activités passées et présentes sur le territoire pour chercher à dégager la responsabilité environnementale respective des différents émetteurs ;
- tendre progressivement vers la systématisation des ERS-Z en remplacement des ERS mono-sites.

Avec ces avancées, l'ERS répondra pleinement à sa raison d'être, qui est d'apporter des éléments d'information nécessaires pour la discussion éclairée des options de gestion des risques identifiés entre les différentes parties prenantes.

Synthèse des recommandations

Au fil de ce travail, de nombreuses recommandations ont été formulées. Elles apparaissent dans le rapport à l'endroit jugé le plus approprié compte tenu du plan retenu. Il est apparu nécessaire de les rassembler dans une section récapitulative afin d'en apprécier non seulement la diversité, mais également la cohérence et complémentarité.

Ces recommandations sont de différentes natures. Certaines sont d'ordre méthodologique pendant que d'autres ont une consonance politique ou relèvent plus d'un principe. L'organisation de ces recommandations pouvait donc être multiple. Il a été choisi de les classer en fonction de leur nature au sein de chaque chapitre, chacun développant une réflexion qui bien que prenant place dans un ensemble, garde une certaine autonomie et logique propre. Pour aider le lecteur, chacune des recommandations listées ci-dessous a un lien actif qui renvoie aux paragraphes *ad hoc* du rapport. Il est important de noter que la rédaction des recommandations dans cette synthèse présente parfois des différences avec le texte original, car celui-ci développe plus complètement des idées reprises ici dans une formule plus conventionnelle de recommandations.

Chacune dans leur domaine, ces recommandations seront analysées et exploitées par les organismes et structures compétents. Ressort aussi de l'ensemble des auditions et synthèses bibliographiques la nécessité de faire progresser l'ensemble des acteurs participant aux analyses et évaluations du risque sur le territoire. Un accompagnement didactique, pédagogique, permettant l'échange mériterait d'être organisé afin de permettre à chacun de s'approprier la réflexion et les méthodes.

Recommandations issues du chapitre 2 intitulé : Définition et description d'une zone, espace pertinent d'une étude pour la santé et la gestion du risque

Propositions en termes de décision publique

Il s'agit de la définition elle-même qui en s'appuyant sur le concept d'espace solidaire révèle bien sa dimension politique.

« Une zone est un espace solidaire, sur les plans économique, physique et populationnel, où s'est déroulé, se déroule ou est envisagé un ensemble d'activités économiques (industries, transports de personnes ou de marchandises, agriculture...), contribuant de manière significative à l'émission, dans les milieux, d'agents à potentiel nocif pouvant, seul ou par leur combinaison, affecter la santé à court ou long terme, compte-tenu des conditions d'occupation de l'espace par diverses populations ».

Propositions d'orientation

- les aspects économique, politique, populationnel et environnemental sont pris en compte dans la définition et la délimitation d'une zone pour une ERS-Z ;
- un financement spécifique pour la détermination de la zone d'étude doit être prévu notamment s'il y a des campagnes de mesures. Ce financement doit être obtenu avant le démarrage effectif de l'ERS-Z ;
- la délimitation de la zone résulte de l'implication de l'ensemble des parties concernées.

Propositions méthodologiques

- la délimitation de la zone d'étude se déroule en 2 étapes opérationnelles :
 - o Une première, à partir d'une carte du potentiel d'exposition des populations, vise à déterminer les premières limites de la zone en fonction de l'ensemble des sources d'activité présentes, du bassin populationnel et des attentes des parties prenantes ;
 - o Dans une seconde étape, les résultats de modélisation de la dispersion des polluants (dans l'air ou les eaux), les limites de la zone sont définies comme celles où la concentration d'un traceur, attribuable à une ou plusieurs sources, correspond à 10% de son objectif de qualité dans le milieu considéré.
- la délimitation doit se faire avant le démarrage de l'étude proprement dite.

Recommandations issues du chapitre 3 intitulé : Utilités d'une étude de zone du point de vue de la gestion d'un risque sanitaire

Propositions en termes de décision publique

- proposer, en amont de l'étude, la construction d'un plan de gestion environnemental et sanitaire identifiant les différentes pistes d'action qui pourraient être mises en œuvre en fonction des résultats obtenus.

Propositions d'orientation

- procéder à une analyse de la situation pour permettre la compréhension des diverses attentes et besoins et l'identification des enjeux et des finalités avancés par chacun des acteurs ;
- formuler le ou les différents types d'utilité attendus par l'analyse de zone.

Propositions méthodologique

- recueillir les informations nécessaires à l'élaboration du potentiel d'exposition des populations.

Recommandations issues du chapitre 4 intitulé : Implication et rôle des parties prenantes dans la procédure d'ERS-Z

Propositions en termes de décision publique

- une partie prenante est « *tout groupe de personnes susceptible d'être directement intéressé par une démarche de connaissance et de réduction des risques sanitaires affectant une zone délimitée, même si le rôle et les intérêts de chacune sont différents* » ;
- le COS sera copiloté par l'ARS et la Dreal ; son président sera nommé par consensus. A défaut de consensus, le président sera choisi au sein du collège des personnes qualifiées ;
- le COS sera un lieu de discussion et d'explicitation des enjeux, objets et protocole de l'ERS mais pas un lieu de négociation et d'arbitrage des mesures de gestion du risque.

Propositions d'orientation

- les parties prenantes seront impliquées le plus en amont possible, dès la formulation du problème jusqu'à l'annonce des décisions prises par l'autorité compétente et le suivi de leur mise en œuvre ;
- les missions du COS porte sur le choix du type d'étude à mettre en place, la préparation de l'étude accompagné ou non par un prestataire, et enfin sur la réalisation de l'étude et le suivi des recommandations ;
- le prestataire choisi pour rédiger le cahier des charges doit être distinct de celui qui le sera pour réaliser l'étude d'évaluation du risque ;
- les décisions concernant les choix à opérer lors de l'évaluation du risque sont à la charge des responsables des activités polluantes et les décisions concernant les modalités de gestion de la situation sont du ressort des autorités publiques ;
- le financement des ERS-Z et des pré-études sera à la charge des parties à la source de la problématique, selon des critères de répartition définies localement pendant que le financement du fonctionnement du COS sera apporté par l'État et la ou les collectivité(s) territoriale(s) pertinente(s) ;

- les résultats doivent être rendus publics sans délai après la conclusion de l'ERS-Z ;
- le COS rédige une charte de fonctionnement explicitant notamment les droits et devoirs liés à l'implication des diverses parties prenantes.

Propositions méthodologique

- le COS mis en place sera constitué de 6 collèges (collectivités territoriales, État, société civile, salariés des entreprises, employeurs et personnes qualifiées) ;
- un comité de pilotage à vocation plus opérationnelle, sera créé, en tant que de besoin, pour débattre de questions techniques.

Recommandations issues du chapitre 5 intitulé : Interprétation des résultats des ERS et ERS-Z

Propositions en termes de décision publique

- la notion de « risque acceptable » doit être abandonnée pour utiliser celle « de seuils et d'intervalles de gestion » dont les propositions concrètes sont :
 - o Un domaine d'action rapide pour un $ERI > 10^{-4}$ et/ou un $QD > 10$;
 - o Un domaine de vigilance active pour un $10^{-5} < ERI < 10^{-4}$ et/ou un $1 < QD < 10$;
 - o Un domaine de conformité pour un $ERI < 10^{-5}$ et/ou un $QD < 1$.

Propositions d'orientation

- renforcer la lisibilité, la compréhension et l'utilisation des résultats d'une EQRS;
- une séparation nette des résultats et de leur interprétation ;
- la variabilité et l'incertitude doivent être pleinement prises en compte dans la présentation des résultats ;
- l'ERS doit proposer un regard quantitatif et une analyse qualitative des risques.

Propositions méthodologique

- pour améliorer la présentation et l'expression des résultats : (1) des cartes iso-risques sur la zone seront réalisées ; (2) un chapitre du rapport sera dédié aux points faibles et points forts de l'étude ; (3) des cartes d'iso-concentrations pour les substances sans VTR seront réalisées ; (4) leur distribution statistique au sein de la population sera présentée ; (5) les incertitudes seront mieux prises en compte ;

- pour améliorer l'interprétation des résultats, l'exposition multiple et les risques cumulés seront pris en compte, aussi bien pour les effets cancérigènes que non cancérigènes.

Recommandations issues du chapitre 6 intitulé : Principes méthodologiques des évaluations quantitatives des risques sanitaires pour les études de zone

Propositions en termes de décision publique

- prendre en compte les possibles effets aigus susceptibles de résulter de la combinaison des séquences temporelles des expositions liées aux diverses sources de pollutions et nuisances présentes sur le territoire ;
- considérer l'effet critique associé à la VTR, mais aussi inventorier tous les autres types d'effets associés aux substances (aussi bien chroniques qu'aigus) et d'organiser la catégorisation des substances en fonction de ces différents effets ;
- prendre en compte quantitativement et qualitativement les expositions agrégées et cumulées en vue de la caractérisation des risques sanitaires ;
- s'efforcer de déterminer la part des expositions et des risques attribuables à chacune des sources.

Propositions d'orientation

- mettre en œuvre une procédure itérative dont les premières étapes peuvent être relativement sommaire, l'affinement étant justifié au regard de résultats préoccupants.

Propositions méthodologique

- réaliser un recensement complet des sources de pollution et/ou de nuisances sur le territoire délimité ;
- procéder à la catégorisation des substances selon les connaissances toxicologiques en cours, et sélectionner des substances à potentiel dangereux jugées les plus pertinentes selon les objectifs de l'étude ;
- rassembler les substances en fonction de chacun des effets qu'elles sont susceptibles d'engendrer ;
- établir des cartes du potentiel d'exposition des populations sur le territoire d'étude ;
- réaliser des campagnes de mesure pour appréhender la qualité des milieux et pour estimer l'exposition des populations, en conjugaison avec les travaux de modélisation afin de délimiter la zone d'étude et d'établir les parts respectives des différentes sources à la pollution mesurée ;

- caractériser le bruit de fond et identifier un état initial ou un environnement témoin.

Recommandations issues du chapitre 7 intitulé : Intérêt d'une disposition réglementaire cadrant l'étude de zone

Propositions en termes de décision publique

- un encadrement réglementaire, prescriptif et souple portant en particulier sur les critères d'interprétation des ERS-Z, sur l'organisation du jeu d'acteurs entre les parties prenantes et le fonctionnement des COS, sur les modalités d'élaboration des plans d'action, sur l'organisation permettant la capitalisation des expériences et sur l'obligation d'information diligente du public sur les conclusions des ERS-Z ;
- la substitution progressive des ERS mono-sites par les ERS-Z (sur l'échelle d'une dizaine d'années), en mesurant que ces approches de zones paraîtront au début plus exigeantes en termes de ressources mais constitueront rapidement un investissement extrêmement judicieux.

Propositions d'orientation

- une mise à jour de l'étude aura lieu au minimum tous les 10 ans ;
- les enseignements de ces études (conduite et méthode, mesures de gestion et plans d'action) seront capitalisés, d'une part au plan local, et d'autre part par un bilan national périodique (annuel ou biennal).

Propositions méthodologique

- le délai de réalisation d'une ERS-Z sera de 2 ans maximum ;
- une analyse critique de la participation des parties prenantes sera faite afin d'améliorer progressivement leur implication dans les ERS-Z.

Glossaire

Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	Agence régionale de santé
COS	Comité d'orientation et de suivi
Dreal	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
DGS	Direction générale de la santé
EHESP	École des hautes études en santé publique
ERS	Évaluation des risques sanitaires
ERS-Z	Évaluation des risques sanitaires de zone
EQRS-Z	Évaluation quantitative des risques sanitaires de zone
ERI	Excès de risque individuel
Ineris	Institut national de l'environnement industriel et des risques
Inrets	Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité
INRS	Institut national de recherche et de sécurité
InVS	Institut de veille sanitaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
PNSE	Plan national santé environnement
QD	Quotient de danger
NRC	National Research Council
VTR	Valeur toxicologique de référence

Sommaire

RESUME	9
SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS.....	15
1- INTRODUCTION.....	24
1.1- CONTEXTE.....	24
1.2- INSTRUCTION DES SAISINES – ORGANISATION DU RAPPORT	25
1.3- QUELQUES MOTS DE VOCABULAIRE.....	26
1.4- METHODE DE TRAVAIL.....	26
1.4.1- Présentation de travaux spécifiques et méthodologiques.....	27
1.4.2- Auditions de personnalités extérieures impliquées dans une ERS-Z.....	27
1.4.3- Séminaire international.....	27
1.4.4- Synthèses bibliographiques.....	28
1.4.5- Relecture et validation du rapport.....	28
2- DEFINITION ET DESCRIPTION D'UNE ZONE, ESPACE PERTINENT D'UNE ETUDE POUR LA SANTE ET LA GESTION DU RISQUE.....	29
2.1- DIFFERENTES FACETTES D'UNE ZONE.....	29
2.1.1- Facette économique	30
2.1.2- Facette politique	30
2.1.3- Facette populationnelle	30
2.1.4- Facette environnementale.....	31
2.2- DEFINITION D'UNE ZONE D'ETUDE.....	31
2.2.1- Différentes appellations.....	31
2.2.2- Définition proposée par le HCSP.....	32
2.3- CRITERES QUALITATIFS ET QUANTITATIFS DE DELIMITATION DE LA ZONE D'ETUDE.....	32
2.3.1- Approche qualitative	32
2.3.2- Approche quantitative.....	33
2.4- ORGANISATION DU TRAVAIL DE DELIMITATION DE LA ZONE.....	34
3- UTILITES D'UNE ETUDE DE ZONE DU POINT DE VUE DE LA GESTION D'UN RISQUE SANITAIRE	35
3.1- NOTION D'UTILITE.....	35
3.2- PRE-REQUIS : L'ANALYSE DE LA SITUATION.....	35
3.2.1- Recueil des informations.....	36
3.2.2- Formulation des enjeux et des questions de santé publique.....	36
3.2.3- Bénéfice d'une analyse préalable de la situation sur une zone	38
3.3- DIFFERENTES UTILITES.....	39
3.3.1- Utilité pour la connaissance.....	39
3.3.2- Utilité pour l'action publique.....	39
3.3.3- Utilité pour les acteurs.....	40
3.3.4- Utilité en termes de communication	41
3.4- CONCLUSION SUR LES UTILITES DES ERS-Z	41
4- IMPLICATION ET ROLE DES PARTIES PRENANTES DANS LA PROCEDURE D'ERS-Z	42
4.1- VALEURS ET PRINCIPES JUSTIFIANT LA PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES.....	42
4.2- DEFINITION DES PARTIES PRENANTES.....	43
4.3- MODALITES D'IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES.....	44
4.3.1- Constitution et missions d'un Comité d'Orientation et de Suivi.....	45
4.3.2- Responsabilités et libertés des parties prenantes.....	48
4.3.3- Question des financements	49
4.4- VERS UNE CHARTE DE LA PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES	49
5- INTERPRETATION DES RESULTATS DES ERS ET ERS-Z.....	50

5.1- <i>EXPRESSION ET INTERPRETATION ACTUELLE DES RESULTATS D'UNE ERS</i>	51
5.2- <i>MANQUES IDENTIFIES</i>	52
5.2.1- <i>Manques dans la présentation et l'expression des résultats</i>	52
5.2.2- <i>Manques dans l'interprétation des résultats</i>	53
5.3- <i>PROPOSITIONS</i>	53
5.3.1- <i>En matière de présentation et d'expression des résultats</i>	54
5.3.2- <i>En matière d'interprétation des résultats</i>	57
5.3.3- <i>Bilan</i>	60
6- PRINCIPES METHODOLOGIQUES DES EVALUATIONS QUANTITATIVES DES RISQUES SANITAIRES POUR LES ETUDES DE ZONE	61
6.1- <i>CADRE METHODOLOGIQUE ACTUEL DES ERS MONO-SITES</i>	61
6.2- <i>SINGULARITES DE LA DEMARCHE D'ERS-Z</i>	62
6.2.1- <i>Étape d'identification des dangers</i>	62
6.2.2- <i>Étape d'évaluation des relations dose-réponse</i>	65
6.2.3- <i>Étape d'évaluation des expositions</i>	67
6.2.4- <i>Étape de caractérisation des risques</i>	71
7- INTERET D'UNE DISPOSITION REGLEMENTAIRE CADRANT L'ETUDE DE ZONE	74
7.1- <i>DELAI DE REALISATION DES ETUDES</i>	74
7.2- <i>NECESSITE D'UN PLAN D'ACTION</i>	75
7.3- <i>CAPITALISATION DES EXPERIENCES</i>	76
7.4- <i>LA MOBILISATION DES PARTIES PRENANTES</i>	77
7.5- <i>BILAN</i>	77
8- CONCLUSION	78
9- ANNEXES	82

1- Introduction

1.1- Contexte

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé le 21 mai 2008 de deux demandes (Annexe 1). La première concerne « l'élaboration d'une méthodologie d'évaluation du risque sanitaire dans le cadre d'études de zone ». Ces études visent à prendre en compte sur l'ensemble d'une zone d'activité économique – le plus souvent une zone industrielle - les cumuls d'émissions dues aux activités, aménagements, transports induits et cherchent à refléter l'exposition la plus vraisemblable possible de la population riveraine aux différents polluants chimiques. Si l'inhalation est la voie d'exposition la plus couramment analysée, la situation peut amener à s'intéresser à d'autres voies et d'autres vecteurs que l'air. La deuxième demande concerne « l'aide à l'interprétation des résultats des évaluations du risque conduites dans le cadre des études d'impact. », les services de l'État s'interrogeant non seulement sur les seuils d'interprétation et de décision mais aussi sur les indicateurs nécessaires à une interprétation intelligible de l'évaluation.

Depuis quelques années, les services de l'État ont souhaité que soient réalisées des évaluations des risques sanitaires sur des zones industrielles dans leur ensemble. En effet, la délivrance des autorisations individuelles dans un contexte local où se cumulent diverses sources d'émissions de polluants chimiques soulève un nombre croissant de questions eu égard aux effets cumulés pour la santé et l'environnement des personnes exposées, qu'il s'agisse de la population générale ou de certains groupes ou encore en milieu de travail. En outre, il existe une demande sociale en forte croissance pour identifier et prévenir les effets pour la santé liés à des polluants chimiques présents dans l'environnement du fait d'une contamination persistante dans différents milieux (par exemple sols et eaux pollués), d'émissions dans l'air extérieur de nouvelles sources de pollution, et globalement pour mieux connaître et limiter les effets cumulés d'expositions environnementales multiples.

En France, la première étude de ce type a eu lieu sur la zone industrielle de Dunkerque en 2002. Aujourd'hui, une quinzaine d'études ont été réalisées ou sont en cours de réalisation (Dunkerque, Calais, Fos-sur-Mer, Lacq, Ambès, Lavéra...). Ces études de zone sont réalisées à l'initiative d'industriels ou dans le cadre d'études initiales préalables à l'instruction d'une demande d'autorisation.

Mais ces études de zone ne font aujourd'hui l'objet d'aucune obligation réglementaire contrairement aux études d'impact menées installation par installation en application de la réglementation des installations classées. Il s'agit des lois du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature et faisant référence à des travaux, aménagements ou installations et du 30 décembre 1996 relative à l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie. Ces études peuvent cependant s'inscrire dans l'axe d'action prioritaire identifié dans le deuxième plan national santé environnement (PNSE 2) portant sur les « points noirs environnementaux ». La directive communautaire 1985/337/CE qui concerne l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement sert aussi de référence.

1.2- *Instruction des saisines – Organisation du rapport*

L'instruction des saisines a permis d'identifier les points forts demandant une argumentation structurée pour les administrations concernées afin de les aider à donner les orientations pertinentes aux services déconcentrés et autres établissements publics.

La contribution du HCSP vise prioritairement à proposer des orientations aux autorités publiques sur les buts et utilités de conduire des études de zone et sur les principales étapes à suivre avant de prendre la décision ou non de conduire une étude de zone. La réalisation d'une telle étude ne constitue qu'une des options parmi d'autres et une analyse préalable de la zone sera nécessaire dans tous les cas avant de prendre toute décision sur la suite à donner. Ceci est d'autant plus vrai que le décideur public devra prendre en compte, outre la demande des industriels, celle des autres porteurs d'intérêt qui ont à connaître des effets sanitaires et environnementaux. Les parties prenantes sont en effet nombreuses et ont toute légitimité car au niveau local elles sont directement concernées par les cumuls d'expositions : collectivités territoriales, usagers et associations, autres acteurs économiques.

S'agissant de l'interprétation des résultats des études d'évaluation des risques sanitaires (ERS) sollicitées par les services déconcentrés de l'État ou les établissements publics (ARS), on peut observer plusieurs sources de difficultés auxquelles le présent document s'efforce d'apporter des éléments de réponse au delà et en complément des documents publics de référence produits déjà par l'Institut de veille sanitaire (InVS) en 2000³ et l'institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) en 2003⁴. L'interprétation des résultats se limite souvent, jusqu'à présent, à une confrontation de repères : la valeur 1 pour le quotient de danger (QD), et la probabilité de 10^{-5} pour les excès de risque individuel (ERI). Or, l'interprétation d'une étude doit être guidée par le contexte de l'étude pour prendre en compte l'origine et la nature de la question environnementale ou/et sanitaire posée, le contexte réglementaire, les effets sanitaires attendus et la population concernée. La prise en compte des incertitudes et de la variabilité doit peser sur l'interprétation des résultats. Dans tous les cas celle-ci doit être pensée dans un contexte local pour éclairer le choix de gestion car telle est la finalité essentielle d'une ERS.

A l'issue de cette instruction, le HCSP a retenu cinq axes d'argumentation qui font l'objet, chacun, d'un chapitre distinct :

- la **définition d'une zone** comme espace pertinent d'une étude de santé et la gestion du risque ;
- l'**utilité** d'une analyse de zone d'un point de vue de la gestion d'un risque sanitaire ;
- l'implication des **parties prenantes** et leur rôle dans les analyses de zone et les démarches d'évaluation des risques sanitaires en particulier ;

³ Institut de veille sanitaire (InVS), 2000, Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact, 49 p.

⁴ Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), 2003, Évaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des installations classées - Risques dus aux substances chimiques, 152 p.

- **l'interprétation** des résultats d'une ERS à une échelle locale y compris celle conduite à l'échelle d'une zone ;
- les grands **principes méthodologiques** d'une ERS à l'échelle d'une zone.

A ces cinq axes initiaux, a été ajoutée une réflexion sur l'intérêt d'une disposition réglementaire pour cadrer ces études de zone.

1.3- Quelques mots de vocabulaire

Les premières discussions au sein du HCSP ont rapidement fait comprendre les difficultés de vocabulaire auxquelles on peut être confronté. L'introduction précédente n'échappe pas à cette difficulté sémantique. Aussi, il a paru important de donner des indications de définition sur les termes clés suivants :

- on parlera d'« **Analyse de zone** » et non d'« **étude de zone** » pour signifier qu'on appréhende de manière globale l'ensemble des éléments nécessaires à la compréhension de la situation tant dans ses enjeux scientifiques et sanitaires qu'économiques et politiques. Cette analyse n'est pas qu'une étape préalable à tout lancement d'étude. Elle concerne l'ensemble de l'attention à apporter à la situation, de son évaluation jusqu'à sa gestion.

- on parlera d'**Évaluation des risques sanitaires de zone (ERS-Z)** ou « **d'étude de zone** » pour la démarche scientifique structurée de synthèse des connaissances scientifiques disponibles en vue d'évaluer les effets sur la santé résultant d'une exposition d'une population ou d'individus à une substance, un agent, ou une situation dangereuse (NAS, 1983)⁵ à l'échelle d'une zone.

En tant que de besoin, d'autres vocables seront définis dans le cours du texte, lorsqu'ils apparaîtront.

1.4- Méthode de travail

Pour répondre à ces deux saisines, le HCSP a mis en place un groupe de travail rassemblant des experts œuvrant au sein d'institutions variées dont certains sont membres de la commission spécialisée sur les risques liés à l'environnement (CSRE) du HCSP et dont la liste est présentée en début de rapport. Ce travail pluridisciplinaire a conduit à mobiliser des compétences d'expertise dans les domaines, entre autres, de l'évaluation des risques, de l'épidémiologie, de la sociologie, de la science politique, de la toxicologie et de la métrologie.

La réalisation de ce travail d'expertise s'est appuyée sur des auditions de personnalités extérieures, un séminaire international, deux études bibliographiques. Le groupe de travail s'est réuni 14 fois entre juin 2009 et septembre 2010. Chaque séance a fait l'objet d'un compte-rendu de réunion. L'ensemble

⁵ NRC (National Research Council). 1983. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*. Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, Commission on Life Sciences, National Research Council, Washington, DC. Ce document est souvent appelé le "Red book".

de ce matériau, riche d'expériences et de réflexions méthodologiques, a été pris en considération lors de la rédaction du présent rapport sans qu'il ait été jugé pertinent ou possible de toujours spécifier l'origine particulière de tel point retenu par le groupe de travail du HCSP.

1.4.1- Présentation de travaux spécifiques et méthodologiques

Au cours de 3 séances, les membres du groupe de travail ont pu assister à une présentation du cahier des charges de l'Ineris relatif aux études de zones et à un retour d'expérience relatif à 6 études de zone⁶, à une analyse du retour d'expérience du cas de l'école de Chenôve⁷ et de l'implication des parties prenantes, à une présentation du programme Intarese^{8,9} ainsi qu'à un exposé du projet ComRisk de l'Ineris¹⁰.

1.4.2- Auditions de personnalités extérieures impliquées dans une ERS-Z

Un certain nombre de parties prenantes ayant été impliquées dans la réalisation d'une ERS-Z ont été sollicitées dans le cadre de cette expertise. Au total, dix-sept auditions ont eu lieu, réparties sur 7 journées entre octobre 2009 et février 2010, et dont la liste est présentée en pages 5 et 6 du rapport. Ces auditions se sont déroulées sur 3 sites différents, Paris, Marseille et Bordeaux, en visioconférence ou en face-à-face.

Les personnes auditionnées étaient issues du milieu industriel, des services de l'État, des collectivités et des élus, du monde associatif et de bureau d'études. Avant chaque audition, la personne auditionnée recevait une grille d'entretien qui lui permettait de préparer son audition et qui était le fil conducteur des échanges en séance. Cinq grilles d'entretien ont été rédigées par le groupe de travail selon le champ d'intervention : industriel, administratif, élus, bureau d'études, associatif (Annexe 2). A l'issue des auditions, les échanges étaient retranscrits sous forme synthétique puis validés par l'auditionné (Annexe 3).

1.4.3- Séminaire international

Un séminaire international a été organisé le 12 janvier 2010 au Ministère de la Santé et des Sports, à Paris, afin d'alimenter la réflexion du HCSP sur la démarche de l'évaluation des risques et son utilisation en vue de sa gestion. Ce séminaire intitulé *"Mieux prendre en compte les expositions cumulées dans l'évaluation du risque"* s'est intéressé principalement à la problématique des sources d'émissions multiples de polluants et aux conditions de réalisation et d'interprétation des résultats de l'évaluation des risques dans ce contexte.

⁶ Grammont V. présentation le 19 mars 2010 des rapports (i) Retour d'expérience sur 6 études de zones achevées fin 2008 – rapport en cours de validation et (ii) Conception d'un cahier des charges pour les études de zone, disponible à l'adresse <http://www.ineris.fr/>

⁷ Pirard P, Ormsby JN. Retour d'expérience sur le cas de l'école de Chenôve, 21 mai 2010

⁸ Philippe S. Formaldéhyde : étude d'impact d'une mesure de police sanitaire, 19 mars 2010

⁹ Boudet C. Présentation de la boîte à outils dans le cadre d'Intarese, 19 mars 2010

¹⁰ Hazebrouck B. ComRisk et ERS de zone, 21 mai 2010

Il a bénéficié de la participation de spécialistes nord-américains (liste des intervenants en page 5 du rapport) qui ont fait partie du comité sur « l'amélioration des approches de l'analyse du risque utilisées par l'US-EPA » mis en place à la demande de cette agence de protection de l'environnement par le National Research Council, qui a récemment publié un livre dans ce domaine, intitulé « *Science and decision. Advancing risk assessment* »¹¹. Cet ouvrage, aussi appelé "silver book", succède au désormais fameux « Red book¹² » sur l'évaluation des risques, publié en 1983.

Ce séminaire a fait l'objet d'une synthèse en langue française et anglaise, validée par les intervenants (Annexe 4).

1.4.4- Synthèses bibliographiques

Deux études bibliographiques de la littérature internationale ont contribué aux réflexions du groupe de travail. La première, réalisée par Vincent Nédellec Conseil (VNC) porte sur les pratiques en évaluation quantitative des risques sanitaires (ERQS) menée dans le cadre des études de zone. L'objectif de ce rapport était de :

- rassembler la littérature internationale sur ce sujet ;
- identifier les finalités des ERS-Z menées ;
- décrire les lignes méthodologiques et les hypothèses retenues dans les ERS-Z menées.

Ce rapport a été présenté par Vincent Nédellec lors d'une réunion du groupe de travail le 19 mars 2010 (Annexe 5).

La seconde étude bibliographique, réalisée par le Centre d'Études en Sciences Sociales Appliquées (Cessa), est une analyse bibliographique sur la place des parties prenantes dans les ERS en présence d'activités multiples. L'objectif de ce rapport était de :

- identifier les parties prenantes ;
- déterminer le degré d'implication des parties prenantes ;
- déterminer l'influence des parties prenantes sur les résultats ;
- déterminer l'influence des parties prenantes sur la gestion du risque.

Ce rapport a été présenté par Jean-Stéphane Borja et Stephan Castel lors d'une réunion du groupe de travail le 21 mai 2010 (Annexe 6).

1.4.5- Relecture et validation du rapport

Le rapport rédigé par le groupe de travail du HCSP a été soumis à une relecture de deux experts extérieurs, praticiens de l'évaluation des risques (Dominique Laurier, de l'IRSN et Philippe Glorennec,

¹¹ National Research Council (NRC), 2009, *Science and decision. Advancing risk assessment* (National Academy Press, Washington, DC) 404 p.

¹² National Research Council (NRC). *Op.cit* p. 26

de l'EHESP). La version amendée a ensuite été présentée aux membres de la CSRE du HCSP le 21 octobre 2010. Les aménagements proposés par cette commission ont été intégrés dans le présent rapport.

2- Définition et description d'une zone, espace pertinent d'une étude pour la santé et la gestion du risque

L'aménagement industriel du territoire a conduit à rassembler, avec des degrés de spécialisation et de concentration variables, un certain nombre d'activités polluantes sur des zones géographiquement délimitées. Les populations présentes au voisinage de ces zones sont soumises à des expositions multiples. S'agissant de l'appréciation de leur impact sur la santé, ces activités ne sont pas, jusqu'à aujourd'hui, considérées dans leur ensemble, sauf de manière exceptionnelle, chacune des activités faisant l'objet d'une analyse séparée dans le cadre des études d'impact.

Cette notion de zone reste floue de par la nature très diverse des activités concernées : installations industrielles, exploitations agricoles, transports routiers, maritime et fluvial, friche etc ... La combinaison de la pollution chimique générée par ces différentes activités est au cœur de la problématique de zone dès lors qu'il s'agit d'apprécier leur impact cumulé¹³ sur la santé de la population.

Une vision expansive de la zone pourrait conduire, de proche en proche, à englober un immense territoire, tant il est vrai que les émissions dans l'atmosphère ou dans les milieux hydriques ne connaissent guère de limite de diffusion. Il convient donc de donner un caractère opérationnel à la délimitation de la zone d'évaluation des risques car son objectif est clairement utilitaire : permettre une gestion avisée des possibles risques occasionnés pour la population. Après le terme de « cumul » (de pollutions ou nuisances), l'autre terme clé pour inspirer cette délimitation est celui « d'espace solidaire » : un espace où interagissent activités économiques, milieux physiques et occupants. Quels sont les liens ou forces qui établissent cette solidarité ?

2.1- Différentes facettes d'une zone

L'importance d'inscrire une ERS dans une dynamique d'action conduit à envisager la notion de zone sous divers angles dont la compatibilité n'est pas évidente d'emblée. Un angle économique à travers un bassin d'emploi autour d'un ensemble d'activités plus ou moins reliées ; un angle politique qui résulte de l'entrelacs des différentes couches d'organisation des collectivités locales sur ce bassin économique, avec leurs propres prérogatives réglementaires et domaines de responsabilités ; un angle populationnel qui conduit à appréhender l'organisation du territoire en espaces résidentiels plus ou moins denses, et en espaces voués à d'autres fonctions (enseignement, accueil de personnes âgées, activités récréatives, services et activités marchandes ...), territoire souvent marqué par l'étalement urbain qui porte ces espaces au voisinage immédiat des activités polluantes. Enfin, un

¹³ Ce terme sera plus amplement défini plus loin, dans la section 6.2.4- Etape de caractérisation des risques

angle environnemental qui conduit à délimiter la zone en fonction des caractéristiques physiques, biologiques et naturelles de l'environnement, et de la diffusion de pollutions chimiques dans les différents media de contact avec les personnes. C'est dans l'interaction de ces différents angles de vue que doit s'appréhender la définition et la délimitation de la « zone » pour l'ERS-Z.

2.1.1- Facette économique

Le territoire est d'abord marqué par la présence de différentes activités de production et de services, avec des voies de communication qui permettent le transport des personnes et des marchandises. Sources de richesses, elles sont aussi toutes, plus ou moins, à l'origine de la production de nuisances et de pollutions. L'implantation d'une nouvelle activité, la modification des conditions d'activité de l'un ou de l'autre (accroissement des volumes ou changement de process et de technologie), vont modifier les conditions environnementales. Que ce soit, par exemple, parce que l'une de ces activités soumet une demande d'extension qui fera l'objet d'une étude d'impact, ou que la réglementation rend obligatoire une telle étude sur un rythme décennal dans une installation plus ancienne, la question se posera de savoir si cela a du sens de considérer cette seule source d'émission de pollution ou de nuisance, ou si cette contribution, en combinaison avec le « bruit de fond », est de nature à affecter la santé de telle ou telle fraction de la population exposée. Cette appréciation d'ensemble des nuisances et pollutions crée donc une autre forme de solidarité. Car est-ce cette source qu'il faut réduire voire proscrire, ou plutôt les autres qu'il faut modérer ou remettre en cause ?

2.1.2- Facette politique

La vie du territoire est gouvernée par un ensemble riche de collectivités et de réseaux de collectivités disposant chacun (parfois conjointement) d'un ensemble de compétences sur différents secteurs d'activité : développement économique, transports, gestion des déchets, habitat, établissements pour personnes âgées etc.... Les nuisances et pollutions engendrées par un bassin d'activités vont le plus souvent affecter plusieurs collectivités locales qui seront donc toutes plus ou moins intéressées à l'évaluation de son impact. En outre, les mesures susceptibles d'être mises en œuvre, si cet impact pour les milieux et pour la santé est jugé excessif, peuvent impliquer l'une ou l'autre de ces collectivités, en raison même de leurs responsabilités sur une des sources du problème ou, tout simplement, car l'activité en question se situe sur leur territoire et procure recettes et emplois.

Ce constat commande la prise en compte de ces différents acteurs politiques du territoire et de leurs divers intérêts, dans un souci de cohérence dans la décision publique.

2.1.3- Facette populationnelle

Comme les circonscriptions administratives et politiques, la population susceptible d'être affectée par les nuisances en jeu ne se distribue pas sur le territoire selon un découpage qui épouse celui des transferts de polluants. D'autant moins que cette population est mobile et multi-active : résidente, travailleuse, usagère (ou demandeuse) de services, et elle-même contributive pour partie à la pollution (par ses modes de déplacements ou la production de déchets ...). En raison des conditions

d'implantation des activités émettrices principales, des voies de transferts de la pollution et des caractéristiques d'usage du territoire par différentes strates de la population, la distribution des niveaux d'exposition sera très inégale.

La représentation des risques au sein de la société est également plurielle. Les solidarités en œuvre pour réduire une menace ressentie vont ainsi construire des réseaux qui se mobiliseront pour influencer les décideurs, voire, le cas échéant, pour participer à la décision.

La délimitation des contours de la zone d'évaluation des risques sanitaires veillera à inclure ces différentes manières par lesquelles la population utilisant le territoire est concernée par la qualité de son milieu de vie et intéressée à sa préservation.

2.1.4- Facette environnementale

Elle va bien sûr également façonner la distribution du risque sur le territoire, par les caractéristiques physiques, biologiques et naturelles de l'environnement et des milieux par lesquels vont s'opérer les transferts des polluants, et par les propriétés des polluants et nuisances. La connaissance de ces éléments scientifiques et techniques est nécessaire pour apprécier la délimitation de la zone.

2.2- Définition d'une zone d'étude

La zone d'étude d'une ERS est ainsi une résultante complexe de différentes formes de interactions entre des sources d'émissions de pollutions et de nuisances, un bassin de population implanté et s'activant sur un territoire, organisé selon des découpages administratifs et politiques pluriels, et enfin des voies de transfert des nuisances et polluants vers les lieux où se manifesteront les expositions de personnes vulnérables. On comprend que cette délimitation ne relève pas que de critères techniques.

2.2.1- Différentes appellations

Ces différentes facettes de délimitation d'une zone montrent combien son emprise pourra dépendre des différents acteurs concernés. L'appellation que les différentes personnes en font n'est pas anodine. Sans être exhaustif, on recense les termes suivants : « zones d'émetteurs », « zone d'étude », « zone d'exposition », « zone d'impact », « zone d'effets ». Partant, il est difficile d'en avoir une définition universelle ou au moins partagée.

Surtout, ces différentes appellations montrent bien l'absence de consensus qui ne se réduit pas à la seule sémantique. Parler de zone d'émetteurs peut conduire à limiter les contours de la zone à l'emprise réglementaire des activités considérées. Parler de zone d'effets ou d'impact conduit à élargir la zone jusqu'à une limite de concentration des polluants pertinente du point de vue sanitaire. Évidemment il en résulte une population concernée de taille très variable.

2.2.2- Définition proposée par le HCSP

Ces éléments considérés, le HCSP propose la définition générale suivante d'une zone, objet d'une ERS-Z :

« Une zone est un espace solidaire, sur les plans économique, physique et populationnel, où s'est déroulé, se déroule ou est envisagé un ensemble d'activités économiques (industries, transports de personnes ou de marchandises, agriculture...), contribuant de manière significative à l'émission, dans les milieux, d'agents à potentiel nocif pouvant, seuls ou par leur combinaison, affecter la santé à court ou long terme, compte-tenu des conditions d'occupation de l'espace par diverses populations ».

Plus précisément et à titre d'exemple, une zone peut *a minima* être définie dès lors que deux sources distinctes d'émission sont susceptibles d'affecter une population riveraine, via la modification de la qualité des milieux physiques.

2.3- Critères qualitatifs et quantitatifs de délimitation de la zone d'étude

En raison de ces différentes perceptions, la délimitation opérationnelle de la zone d'étude doit être une étape à part entière de l'ERS-Z. On verra plus loin qu'elle devrait avoir lieu de telle manière que toutes les parties prenantes soient impliquées dans sa détermination. Elle découle de l'analyse de la situation, de l'attente des parties prenantes, des objectifs assignés à l'évaluation et de l'élaboration du schéma conceptuel d'exposition. Il est préconisé que la détermination de la zone d'étude se fasse de manière itérative et se déroule en deux étapes : dans un premier temps, par une approche qualitative puis dans un second temps, par une approche plus formelle et quantitative afin de préciser les limites correspondant aux critères définis en première approche.

2.3.1- Approche qualitative

L'analyse de la situation permet d'élaborer un schéma conceptuel d'exposition qui établit les liens entre les sources d'exposition, les vecteurs de transfert et les populations exposées. Ce schéma recense l'ensemble des voies et vecteurs d'exposition, mais il ne met pas en correspondance ces voies et vecteurs avec la taille de la population concernée, ni ne les localise géographiquement sur la zone étudiée.

Il est pourtant possible d'aller plus loin et d'apprécier le potentiel d'exposition des populations en plaçant sur l'espace délimité, les zones de recouvrement de la pollution des milieux, voies et vecteurs d'exposition. La réalisation d'une carte du potentiel d'exposition des populations donne ainsi une appréciation plus complète de l'importance qualitative de l'exposition attendue en tout point de la zone délimitée.

Cette carte permet de définir, dans une première approche qualitative, les limites de la zone en prenant en compte deux critères : (1) l'ensemble des sources présentes sur la zone d'activité

(industrielle, transport, ...) ; (2) le bassin populationnel, qui doit être continu en termes d'occupation du territoire.

Ensuite, il convient de considérer la perception et l'attente des parties prenantes, mais également les éléments qui ont ou sont susceptibles de faire la une des médias. Ces informations ont une incidence sur l'extension éventuelle de la zone d'étude.

2.3.2- Approche quantitative

Dans une seconde approche, quantitative, les limites de la zone d'étude sont précisées, dans ce qui constituera une pré-étude par modélisation de la dispersion des émissions selon des polluants ou nuisances « traceurs » choisis en fonction du contexte et des milieux pertinents à considérer (air, eau destinée à la consommation humaine ...). Les traceurs choisis pour la délimitation du territoire sont plutôt des traceurs de pollutions que des traceurs sanitaires et ne seront donc pas nécessairement retenus, *in fine*, pour le calcul du risque. Ils peuvent être propres à chaque milieu étudié. Jusqu'à présent, le dioxyde de soufre a été considéré comme le traceur industriel le plus pertinent pour définir la zone d'étude, pour ce qui concerne les émissions atmosphériques. D'autres agents peuvent être pris en compte en fonction de la nature des sources d'émission et/ou de nuisances et des milieux de transferts (eaux souterraines ou de surface).

En pratique, il est proposé que les limites de la zone soient celles où la concentration d'un traceur, attribuable à une ou plusieurs sources, correspond à 10% de l'objectif de qualité du milieu pour le polluant ou l'agent considéré, dès lors que ce territoire ne connaît pas de solution de continuité par rapport au bassin d'activité et de population c'est-à-dire qu'il s'inscrit dans l'espace solidaire physique, économique et social défini plus haut.

Ce repère empirique de 10%, qui est d'ores et déjà utilisé en France pour les EQRS relatives aux incinérateurs, est jugé pertinent car il permet d'englober, en périphérie de la zone, des espaces au sein desquels il n'est pas attendu d'impact sanitaire inacceptable ; il représente donc un seuil conduisant, en principe, à une définition large du territoire inclus dans la « zone » de l'ERS-Z. Cette approche présuppose que, lorsqu'il (ou ils) existe(nt), le(s) objectif/s de qualité du(des) milieu(x) considéré(s) ai(en)t un caractère protecteur pour la santé, ce qu'il conviendra de documenter.

Qu'il s'agisse du repère de 10% ou de l'objectif de qualité du milieu, ces deux éléments peuvent être modulés si le contexte local le justifie. Les résultats issus de la modélisation dépendent principalement des conditions dispersives locales (notamment météorologiques, mais aussi les flux hydrologiques sous-jacents ou de surface) et des caractéristiques des sources d'émission prises en compte dans la zone d'activité. Ces deux critères apparaissent comme les plus importants pour la délimitation de la zone d'étude. Sur cette base, l'occupation du territoire est une variable d'ajustement importante susceptible d'induire des modifications sur la zone ainsi dessinée. Les parties intéressées et/ou l'évaluateur sont en effet susceptibles de demander un élargissement de la première zone d'étude définie par modélisation lorsque des zones densément peuplées sont situées en limite.

Dans certains cas, les résultats de la modélisation de la dispersion atmosphérique, plus rarement dans l'aquifère ou un cours d'eau, peuvent être calés avec des mesures de polluants dans les différents compartiments de l'environnement. Ces mesures peuvent être déjà existantes, issues notamment des réseaux de surveillance de la qualité de l'air ou obtenues grâce à des campagnes de mesures (capteurs ou piézomètres). La mise en œuvre d'une telle campagne implique qu'un financement dédié à la phase de délimitation de la zone d'étude soit anticipé et obtenu avant le démarrage réel de l'ERS-Z. Ce travail préalable induit un allongement de la durée de l'ERS-Z, le temps de réalisation d'une campagne de mesure demandant un temps long qui peut s'étendre sur plusieurs semaines, parfois plusieurs mois, voire sur plus d'une année.

L'agrandissement de la zone d'étude, pour prendre en compte des zones densément peuplées en limite du domaine ou pour caler les résultats de la modélisation sur les mesures, peut aussi aboutir à inclure de nouveaux émetteurs en périphérie de zone. Cela ne conduit pas forcément à une extension de la zone en incluant le territoire influencé par cet(ces) autre(s) émetteur(s) car il est possible de ne considérer que la contribution de ces émissions à l'exposition dans la zone initialement délimitée.

2.4- Organisation du travail de délimitation de la zone

La délimitation de la zone d'étude prend donc en compte les nombreuses facettes développées ci-dessus et les critères de cette délimitation sont de diverses natures, tant subjectifs qu'objectifs. En conséquence, elle ne peut résulter que d'une concertation impliquant l'ensemble des acteurs concernés. La proposition d'un Comité d'orientation et de suivi (COS), justifiée et développée dans la partie dédiée aux parties prenantes (section 4), permet de rassembler dans un espace de dialogue l'ensemble de ces acteurs, y compris, s'il y a lieu, les représentants des sources d'émission situées en périphérie de la zone, dont la prise en considération sera jugée nécessaire. C'est à lui que revient ce travail de délimitation qui peut le cas échéant nécessiter d'engager des études *ad hoc* pour enrichir les données initiales.

Un financement dédié doit être envisagé pour cette délimitation, d'autant plus nécessaire que des campagnes de mesure ou la modélisation doivent être confiées à des prestataires pour pouvoir être mises en œuvre.

Dans tous les cas, cette zone doit être délimitée *a priori*. L'analyse de la situation pourra conduire les acteurs à distinguer en son sein des sous-zones qui seront particulièrement étudiées en raison de spécificités identifiées (configuration du terrain, lopin de terre utilisée pour des cultures vivrières, présence de populations vulnérables).

3- Utilités d'une étude de zone du point de vue de la gestion d'un risque sanitaire

3.1- Notion d'utilité

Une ERS-Z doit s'inscrire dans une finalité attendue en lien avec le contexte déclencheur. Comme toute autre étude visant à l'évaluation de l'impact d'une activité sur la santé de la population, elle n'a pas d'utilité pour elle-même. Elle se rattache à un objectif identifié *a priori* car cette démarche scientifique se définit d'abord et avant tout comme une aide à la décision en situation d'incertitude. Il est donc important d'identifier au préalable l'éventail des décisions qui pourraient être prises à partir des résultats de l'ERS-Z.

La présentation des travaux du « Silver book » du National Research Council (NRC) des États-Unis au cours du séminaire international organisé pendant l'instruction de ces saisines l'a clairement mis en avant à partir de plusieurs exemples, américains ou français. En France, de l'appréciation des stratégies d'optimisation des réductions d'émissions polluantes sur un territoire, à l'information des victimes de l'hormone de croissance en passant par les conséquences du naufrage de l'Erika, la quantification des risques a permis une gestion éclairée de situations très diverses. A un niveau local, les ERS menées dans le cadre de l'instruction des études d'impact ont une finalité réglementaire, pendant que d'autres permettent, en situation d'urgence, de fonder des décisions telles que l'interdiction de consommation d'aliments ou la fermeture d'un établissement.

La conduite d'une ERS peut revêtir plusieurs utilités. La première est de nature cognitive dans le sens de l'amélioration des connaissances en matière d'exposition et de risques dans la zone étudiée. La deuxième, centrale, concerne l'aide à la décision qui place l'ERS dans sa dimension politique notamment dans une contribution à l'élaboration d'un plan d'action sur le territoire. La troisième a trait à l'implication des acteurs concernés : la réalisation d'une ERS dans une zone ne peut plus se concevoir sans la participation des différentes parties prenantes, chacune disposant d'éléments pertinents pour l'instruction du dossier. Enfin, le quatrième type d'utilité porte sur la communication, que ce soit entre les acteurs mais également à destination de l'ensemble de la population.

Ces différentes utilités vont être développées dans les paragraphes suivants, en cherchant à distinguer celles qui singularisent l'analyse de zone par rapport à l'approche conventionnelle « mono-site » des études d'impact. Quoiqu'il en soit, ces utilités ne peuvent devenir concrètes qu'en s'appuyant sur un pré-requis incontournable : l'analyse de la situation.

3.2- Pré-requis : l'analyse de la situation

A un niveau local, l'interpellation des autorités au sujet de nuisances ou pollutions environnementales en lien avec des activités économiques finit le plus souvent par porter sur la santé de la population, que l'origine du questionnement soit environnementale, sanitaire, un cadre réglementaire ou la volonté politique inscrite par exemple dans un plan régional santé-environnement. Dès lors, on est

tenté de chercher à quantifier l'impact sanitaire de cette situation pour évaluer le fondement de la plainte ou de la préoccupation exprimée. Mais cette première réponse n'est pas forcément en lien avec les attentes et les besoins des acteurs locaux, et notamment de celui ou ceux à l'origine de l'interpellation initiale. La compréhension des divers attentes et besoins est donc très importante pour identifier les enjeux et les finalités avancés par chacun des acteurs.

L'analyse de la situation est une étape fondamentale de concertation et de préparation à la mise en place d'une éventuelle étude, notamment d'ERS et donc d'ERS-Z, dont les objectifs et les modalités seront définis selon un principe de réalité et d'actions proportionnées aux enjeux.

3.2.1- Recueil des informations

L'analyse de la situation vise à rassembler et organiser l'ensemble des informations disponibles issues des archives, des travaux déjà menés etc... afin de dégager les problématiques environnementales et sanitaires sur le territoire.

Ces informations tiennent dans un premier temps à l'objet même de l'événement signalé. Elles portent notamment sur les sources, les modalités des éventuelles contaminations ou expositions, sur le problème sanitaire et les effets décrits ou supposés et sur les caractéristiques des populations exposées. Des informations sont également à recueillir dans différents champs réglementaires, politiques, juridiques et médiatiques afin notamment d'appréhender les dimensions sociales du territoire étudié. Par exemple, concernant les aspects réglementaires, les activités industrielles respectent-elles les seuils réglementaires de rejet en vigueur ? Au plan médiatique, on rassemblera notamment les différents événements rapportés par les journaux aux niveaux local, régional voire national, en analysant la teneur des propos rapportés. Internet et les réseaux sociaux sont deux sources à ne pas négliger aujourd'hui.

L'organisation de ces informations permet d'une part d'apprécier le degré de sensibilité exprimée par les différents acteurs vis-à-vis de la problématique de santé - que cette sensibilité soit celle de l'acteur et/ou bien celle qui lui semble transparaître dans la situation - et, d'autre part, de construire le schéma conceptuel d'exposition préliminaire qui traduit l'ensemble des possibilités de contact entre les polluants et la population ; c'est une appréciation du potentiel d'exposition de cette population.

3.2.2- Formulation des enjeux et des questions de santé publique

L'ensemble de ces informations doit permettre de comprendre le contexte local dans lequel s'inscrit la problématique sanitaire et/ou environnementale. Ces éléments de diagnostic préliminaire n'en seront que plus utiles lors de l'orientation des actions à mener par la suite. Il convient alors de déterminer les enjeux en termes environnementaux, sanitaires, socio-économiques, d'identifier, de formuler voire de reformuler plus précisément la/les question(s) posée(s), qu'elles soient explicite(s) ou implicite(s). En schématisant, trois types de situation peuvent être à l'origine de la demande de réalisation d'une analyse de zone : 1) La conduite d'une étude d'impact dans un cadre réglementaire, ce contexte

connaissant lui-même deux cas de figures : 1.a- pour une installation nouvelle (ou un process nouveau ou modifié dans une installation ancienne) ; 1.b- pour une installation existante ; 2) en réponse à une préoccupation sur un possible impact sanitaire d'une activité polluante ou d'une situation environnementale donnée ; 3) en réponse au constat de la survenue d'un excès de certaine(s) pathologie(s) dans la zone.

Une fois les enjeux posés et les questions identifiées, il est possible de définir et formuler les objectifs de la ou des études à conduire pour y répondre. C'est un vrai temps de réflexion et d'échange entre les parties prenantes. La formulation des objectifs doit être élaborée avec beaucoup de rigueur car elle conditionne ensuite le déroulement méthodologique de l'étude, l'exploitation des données recueillies et l'interprétation des résultats. Ces trois points d'entrée ont en commun une racine au questionnement, qui connaît ensuite trois variantes. La racine peut être ainsi libellée :

« Est-ce que, compte tenu des conditions d'occupation du territoire par diverses populations, les milieux impactés par les activités passées, présentes et/ou envisagées ... », qui se décline ensuite en :

- **point d'entrée réglementaire**

« ... sont susceptibles d'induire des niveaux d'exposition et de risque pour la santé jugés excessifs en regard des valeurs repères conventionnelles ou réglementaires? »

- **point d'entrée environnemental**

«... sont susceptibles d'induire des niveaux d'exposition et de risque pour la santé, jugés excessifs compte tenu des niveaux de pollution constatés ou estimés ? »

- **point d'entrée sanitaire**

« ... peuvent expliquer tout ou partie de l'incidence ou de la prévalence du ou des problème(s) de santé constaté(s) ou perçu(s) ? »

Pour chacune de ces variantes, on retrouvera des sous-questions communes en cas de réponse positive à la question posée : « Si oui:

- *quel est (quels sont) le(s) milieu(x) et voie(s) de transfert et agents contribuant le plus à ces niveaux d'exposition et de risque ?*

- *quelle est (quelles sont) l'(es) activité(s) passée(s) et/ou présente(s) la(les) plus contributive(s) ? »*

Une fois la formulation des questions établie, il convient de considérer le type d'étude approprié (Encadré 1).

Encadré 1 : analyser la pertinence des différents types d'étude possibles dans une situation donnée

L'analyse d'une situation permet d'aboutir à la compréhension des enjeux et des questions qui se posent (ou que les différentes parties posent). Si dans le cadre de ce rapport, seules seront explorées les études de type ERS, car telle était la saisine adressée au HCSP, dans une situation locale donnée, une interrogation préalable doit faire l'objet d'une grande attention : quel(s) est (sont) le ou les types études les plus pertinents pour affronter ces enjeux et répondre aux questions soulevées par l'analyse de la situation ?

En effet, les types d'études candidats sont nombreux : ERS, Évaluation d'Impact Sanitaire (EIS), étude épidémiologique, étude d'imprégnation, etc. Cette réflexion est une étape importante car un mauvais choix d'étude empêchera une réponse adaptée. Des travaux antérieurs, encore d'actualité, avaient formalisé cette étape. On se reportera utilement au document « Guide pour l'investigation autour des incinérateurs » [InVS, 2003]¹⁴. Objet du présent rapport, l'ERS n'est donc qu'une modalité de réponse parmi d'autres.

La formalisation d'un tel raisonnement suppose ensuite un effort pédagogique pour bien faire comprendre et partager par l'ensemble des acteurs impliqués et, *in fine*, de la population, le bien fondé du ou des choix opérés. En effet, les différentes questions posées ne demandent pas obligatoirement une réponse par une seule et même méthode. On notera également que l'ERS peut-être une première étape avant de conduire une étude d'une autre nature (étude épidémiologique, biomonitoring, surveillance...).

3.2.3- Bénéfice d'une analyse préalable de la situation sur une zone

Les points évoqués ci-dessus ne sont pas spécifiques d'une situation particulière. Il est donc important à ce stade, de faire ressortir les éléments qui font que cette analyse initiale de la situation présente des singularités qui donnent une dimension originale à une étude de zone par rapport à une étude « mono-site ».

La définition de la zone, développée dans la section 2, permet de mettre en avant la notion « d'espace solidaire ». Le bénéfice d'une analyse globale de situation sur une zone, qui prend en compte non seulement une activité industrielle et ses pollutions et nuisances attribuables, mais également l'ensemble des activités qui assurent le fonctionnement d'un territoire (autres activités industrielles, infrastructures, agriculture...), est d'autoriser une appréciation du caractère solidaire de cet espace de vie.

La prise en compte des interactions entre les acteurs, l'estimation d'un risque global (et plus seulement entreprise par entreprise), la construction d'un plan d'action d'ensemble sur la zone (et non le chevauchement de plans unitaires qui pourraient être insuffisants dans leur ensemble, voire contradictoires) et enfin une communication donnant une cohérence sur l'ensemble de l'espace (plutôt que dispersée et parfois déphasée et décalée), sont autant de plus-values d'une analyse de zone. Cela est particulièrement pertinent à l'heure où le thème des inégalités environnementales est largement mis en avant dans les différents plans nationaux et notamment le PNSE2.

¹⁴ Incinérateur et santé. Guide pour la conduite à tenir lors d'une demande locale d'investigations sanitaires autour d'un incinérateur d'ordures ménagères. Institut de Veille Sanitaire, St-Maurice, 2003, 104 p.

3.3- Différentes utilités

3.3.1- Utilité pour la connaissance

L'ERS consiste à organiser et exploiter les connaissances scientifiques disponibles afin de caractériser les risques encourus par une population ; ce faisant, elle doit permettre d'identifier les lacunes de ces connaissances. Ces lacunes peuvent concerner toute l'étendue de la démarche, allant du terme source (les émissions des polluants), aux transferts dans les milieux et aux données toxicologiques, en passant par la caractérisation de la population concernée et de son exposition. Cet état des connaissances offre une première utilité de grande importance.

Mais cette organisation du savoir et des informations permet d'aller plus loin. Notamment, en considérant plusieurs polluants, elle permet de distinguer ceux qui paraissent plus préoccupants et pour lesquels une action devrait être engagée plus rapidement. Elle conduit également à identifier la nature des pathologies en jeu telle que cancers, atteintes du développement Elle constitue une première étape de diagnostic qui permet d'orienter des démarches plus approfondies, soit en matière de surveillance environnementale (où, quand la renforcer ?), soit en matière de connaissance de l'état de santé (quelles zones investiguer ? quelles pathologies rechercher ?).

La conduite d'une ERS sur une zone d'activité a pour objectif principal de rechercher une réponse la plus globale possible sur les risques encourus, c'est-à-dire tenant compte par exemple, pour un polluant donné de la totalité de l'exposition et non de la seule part attribuable à une source spécifique. Cette approche est considérée comme plus pertinente que celle issue d'études portant sur chaque activité séparément, notamment par la connaissance de l'exposition globale de la population et l'identification des zones de surexposition. Cette approche globale concerne également le cumul des impacts sur la santé en raison de l'interaction possible des différents effets des agents en présence. Cette prise en compte des différentes sources de substances chimiques et du cumul de leurs impacts dans les zones à forte densité d'activité humaine est un éclairage important.

3.3.2- Utilité pour l'action publique

La raison d'être d'une ERS est d'apporter des informations d'aide au décideur public pour l'appréciation des actions à engager en vue de la gestion des risques identifiés. Comme cela a été dit plus haut, cela requiert, au préalable, de construire un plan de gestion environnemental et sanitaire identifiant les différentes pistes d'actions qui pourraient être mises en œuvre et dont l'ERS pourra estimer les impacts attendus. L'ERS permettra, en effet, de comparer différentes options de gestion parmi lesquelles un choix éclairé, notamment en fonction des gains sanitaires attendus, pourra s'opérer. Par exemple, l'estimation du cumul des expositions et des impacts issus des différentes sources est de nature à optimiser l'allocation des ressources pour un meilleur gain de santé publique.

Il est donc important de se poser, entres autres, en une phase amont, ces différentes questions : quelle action faudra t-il engager ? Quels choix entre différentes options de gestion faudra t-il

effectuer ? Pour quelle(s) population(s) ? Quelles sont les activités qui peuvent faire l'objet d'une réduction des émissions ? Quels sont les usages qui peuvent faire l'objet d'une réduction des expositions ? Ces questions guideront les hypothèses et calculs de l'ERS-Z, qui doit donc clairement servir aux objectifs de gestion du risque et non pas être un exercice en soi.

Dans le cadre des études de zone, un attendu majeur concerne l'organisation de la régulation des pollutions à l'échelle du bassin industriel et d'autres activités pour mettre en œuvre une gestion des risques sanitaires plus en adéquation avec la distribution de l'exposition des populations. Grâce à son approche globale, elle rend possible l'identification des polluants qui façonnent le risque et leurs contributeurs principaux (en termes de source et d'usage).

L'approche de zone doit permettre de dégager la contribution relative au risque global des différentes activités de la zone étudiée afin de donner aux décideurs des éléments leur permettant de juger des rapports coût-efficacité des options de gestion qui s'offrent (ex. limitation d'usages, déménagement d'infrastructures, réduction des rejets, mise en œuvre des meilleures technologies disponibles (MTD), etc.). Ce jugement s'opère sous contrainte. Ainsi, l'habitude veut qu'une nouvelle activité industrielle s'implante prioritairement sur une plate-forme industrielle existante, pour ne pas consommer de l'espace naturel vierge. De même, il est important de lutter contre l'étalement urbain. Ainsi, il est indispensable de connaître dès le début de la démarche les pistes d'amélioration qui pourront être discutées et mises en œuvres, tant en termes environnemental, industriel, d'aménagement qu'en termes de santé publique.

Les auditions et l'expérience des membres du GT ont montré que cette dimension n'était pas toujours clairement formalisée. Elle intervenait souvent *a posteriori* de l'étude. Pourtant, on pressent bien le gain apporté par la clarification initiale du cap souhaité. C'est un point important qu'il convient de renforcer dans les pratiques d'aujourd'hui.

3.3.3- Utilité pour les acteurs

Les auditions des personnes ayant déjà pris part à une démarche d'ERS au niveau d'une zone regroupant des implantations industrielles et autres activités économiques, ont souligné le bénéfice substantiel que chacun avait retiré de la confrontation des idées, des solutions, des attentes et des besoins entre les différentes parties prenantes impliquées dans la démarche.

Il en ressort une vraie utilité à la mobilisation de l'ensemble des acteurs du territoire. Bien entendu, cela ne gomme pas les désaccords et les divergences, mais ce dialogue favorise la coordination des actions et la compréhension mutuelle des enjeux. Cet aspect important fait l'objet d'une section particulière (section 4).

Mais ces auditions ont également rapporté l'ampleur du travail demandé par les ERS-Z. L'investissement est très conséquent en termes humain et en temps. Il convient donc d'anticiper

l'écueil résidant dans la durée de ces études. Toutes les parties prenantes, notamment associatives, n'ont pas forcément les moyens de faire face à ce long calendrier.

3.3.4- Utilité en termes de communication

Les auditions ont permis d'observer certaines lacunes en matière de communication. Celle-ci se doit d'être envisagée et préparée en amont. Elle ne doit pas faire l'objet d'un blocage ni d'un report de calendrier inconsideré par l'un des acteurs, fût-il l'État, sauf à décrédibiliser l'ensemble de la démarche et à aiguïser les ressentiments.

Les deux principes d'une ERS sont transparence et cohérence. La transparence impose de trouver dans le rapport l'ensemble des justifications, argumentations et critères pour les différentes hypothèses formulées et les choix tant méthodologiques que pragmatiques effectués. Elle conduit également à fournir la capacité au lecteur de refaire l'ensemble des calculs et estimations réalisées, s'il en ressentait le besoin. Elle consiste enfin à lister toutes les références bibliographiques qui ont été nécessaires au cours de la démarche. La cohérence traduit le souci de la pertinence des choix opérés, tant à un niveau global pour s'assurer que la réponse apportée correspond bien à la question posée, qu'à chacune des étapes de la démarche.

L'ERS-Z favorise la communication au long de son déroulement. Elle appelle le partage des informations et implique une compréhension (si ce n'est un partage) des choix faits au fur et à mesure. Elle crée donc un espace de concertation à la taille des enjeux du bassin d'activités, permettant d'associer largement les différentes parties prenantes impliquées, partant de l'analyse initiale de la situation jusqu'à l'analyse des enseignements pouvant être tirés des résultats en matière d'options de gestion, en passant par la construction de la méthode de travail et du protocole de l'étude.

La transparence entre les acteurs impliqués dans le déroulement du travail doit s'accompagner d'une même transparence envers les acteurs non impliqués mais pour qui les résultats et les décisions auront de l'intérêt. L'ERS menée au niveau d'une zone doit faire l'objet d'une communication soignée envers les élus et la population, dans ses fondements – notamment les questions auxquelles elle se proposait de répondre - et dans ses résultats. Le calendrier de l'étude doit tenir compte de cette phase de communication.

3.4- Conclusion sur les utilités des ERS-Z

Une ERS-Z se distingue essentiellement des ERS mono-sites par la globalité de son approche, au sein de territoires où s'est déroulé, se déroule ou est envisagé un ensemble d'activités économiques (industries, transport de personnes ou de marchandises, agriculture...) contribuant de manière significative à l'émission, dans les milieux, d'agents à potentiel nocif qui peuvent, seul ou par leur combinaison, affecter la santé à court ou long terme, compte tenu des conditions d'occupation de ce territoire par diverses populations.

Elle présente un certain nombre d'utilités qui montrent que la mise en œuvre d'une ERS-Z se justifie pleinement et a du sens là où le recouvrement partiel ou total des activités nécessite de les étudier conjointement pour en apprécier l'impact global dû au cumul des expositions et des effets, et leurs parts respectives, et pour mutualiser les mesures de gestion.

Aujourd'hui, les initiatives se prennent assez facilement sans qu'aucune contrainte ne vienne figer leur mise en œuvre. On observe même la volonté de répéter la conduite de ces études au bout de quelques années, pour mesurer les progrès accomplis. L'ensemble des acteurs y voit une opportunité intéressante d'aller plus loin que la réflexion portée par les études d'impact mono-site, en proposant au final, par exemple, une gestion combinée et concertée de réduction des émissions polluantes. La liberté conférée par l'absence de cadre réglementaire y est sûrement pour quelque chose.

L'ERS-Z représente donc une vraie aide à la décision pour la protection de la santé publique, dans un espace de concertation adapté à la situation et aux acteurs. Cependant, l'hétérogénéité ressentie à travers les auditions incite à une harmonisation du cadre dans lequel s'inscriront à l'avenir ces études d'évaluation.

4- Implication et rôle des parties prenantes dans la procédure d'ERS-Z

Cette section justifie l'intérêt d'impliquer toutes les parties prenantes concernées par l'impact sur l'environnement et la santé que peuvent avoir des activités économiques situées sur un territoire local délimité. Ces parties prenantes sont définies, et les modalités par lesquelles leur connaissance du contexte pourra être valorisée pour la réalisation d'une ERS sont exposées. Au terme de cet énoncé, un cadre général de ce qui pourra constituer une charte de la participation des parties prenantes est proposé. Le HCSP souligne que la mise en œuvre de ces principes doit épouser les conditions locales.

4.1- Valeurs et principes justifiant la participation des parties prenantes

L'implication des parties prenantes dans l'analyse de risques liés à l'environnement a fait l'objet de nombreux travaux académiques et cette forme de « démocratie environnementale » est dorénavant mise en œuvre dans des démarches de type « Environmental Impact Assessment" ou "Health Impact Assessment » dans de nombreux pays, y compris dans un cadre réglementaire (dont Canada, Pays de Galles au Royaume-Uni, États-Unis, Suède ...). Le Grenelle de l'environnement, en France, lui a donné une forte assise politique.

Pour quelles raisons est-il recommandé de veiller à la participation des parties prenantes ? Si une implication forte d'acteurs multiples peut avoir tendance à ralentir le processus, cet effet négatif est pour la plupart des auteurs et témoins, largement contrebalancé par un ensemble d'effets positifs liés à cette participation active, comme l'intégration de données pertinentes variées, la résolution de

conflits avant qu'ils ne deviennent irréversibles, l'acculturation réciproque. Outre des retombées favorables sur la qualité de l'évaluation des risques proprement dite, ces débats entre les différents acteurs concernés sont également de nature à enrichir la recherche de solutions acceptables et efficaces aux problèmes qui pourraient être identifiés.

Le débat aujourd'hui ne porte donc plus sur la pertinence de cette implication mais sur les formes qu'elle peut prendre. En effet, de nombreuses références existent, qui illustrent l'utilité de la participation des parties prenantes dans le processus d'ERS.

Pour de nombreux auteurs, notamment anglo-saxons, les ERS constituent des vecteurs de démocratisation, avec les ambitions qui lui sont prêtées d'amélioration de l'acceptabilité des décisions, de plus grande équité et de vertu pédagogique auprès du public. Cela implique un souci de transparence assurant un accès aux informations par toutes les parties prenantes sur les tenants et aboutissants de la problématique qui est à l'origine de l'ERS, ses enjeux et ses conditions de mise en œuvre. Si actuellement cette pratique est moins ancrée en France que dans d'autres pays, le HCSP fait sienne cette approche et recommande qu'elle soit mise en œuvre de manière systématique dans les différentes formes d'ERS, tout particulièrement dans un contexte d'ERS de zone. Elle y apparaît spécialement pertinente et revêt des caractères particuliers en raison de l'étendue de la question, tant spatialement que par la diversité des enjeux.

Il ne faut pas négliger, pour autant, les obstacles à ce développement car, depuis les travaux de Rowe et Fewer (2000)¹⁵ la question de l'efficacité des dispositifs participatifs pointe des difficultés inhérentes à l'exercice. Le HCSP se propose ici de clarifier les enjeux face à la multiplication des procédures participatives et des modalités qui leur sont données.

4.2- Définition des parties prenantes

Les parties prenantes à la conduite d'une ERS-Z, ou de toute autre étude visant à mieux apprécier les risques pour la santé d'un ensemble d'activités dans une zone, afin de les réduire s'il y a lieu, peuvent être d'origines variées. Dans ce document est appelé "partie prenante" tout groupe de personnes susceptible d'être directement intéressé par une démarche de connaissance et de réduction des risques sanitaires affectant une zone délimitée, même si le rôle et les intérêts de chacune sont différents. Avec cette définition volontairement large, les parties prenantes potentielles sont :

- les personnes gérant, sur le territoire concerné, des installations et activités induisant une nuisance (installation industrielle, infrastructures routières, pratiques agricoles ...) ;
- les élus locaux (maires, présidents des intercommunalités, voire Conseil général ou régional s'il y a lieu) ;
- les services publics (Dreal, ARS, préfecture...)

¹⁵ Rowe G and Fewer L. (2000), Public participation methods: a framework for evaluation. Science, Technology, and human values, vol 25, n°1, 2000, p3-29.

- les associations (de défense de l'environnement, mais aussi comités de quartier, parents d'élèves, de défense des consommateurs, du troisième âge, de malades...) ¹⁶ ;
- les salariés de la zone concernée (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, comités interentreprises, ...) ;
- des personnes ou instances qualifiées, choisies en raison de leur compétence scientifique en rapport avec le sujet (risques pour les écosystèmes ou pour les populations).

Tous concernés certes, mais pas tous égaux. Il est clair que les services de l'État, par la mission d'arbitrage et de prescription qui leur est conférée par la loi, sont à la fois partie prenante – apportant une connaissance technique et une analyse des enjeux particulièrement experte – et « au-dessus » de celles-ci, en ce que, garants en principe de l'intérêt général, il leur reviendra de soumettre les éléments d'arbitrage à l'autorité préfectorale. Le représentant de la collectivité locale directement concernée (commune ou inter-communalité) aura aussi un statut particulier, comme cela sera proposé plus loin.

4.3- Modalités d'implication des parties prenantes

La présente section est consacrée à l'énoncé de recommandations visant à formaliser les conditions d'implication des parties prenantes lorsqu'est posée la question des conséquences, *via* l'environnement, de l'impact sur la santé publique d'activités économiques localisées sur un territoire. Cet énoncé n'entend pas être prescripteur d'un cadre uniforme en toutes circonstances tant la nature variée des activités en jeu ainsi que la diversité des parties prenantes, appellent des modalités d'implication adaptées au contexte. Mais les principes généraux avancés, largement inspirés de l'expérience nationale et internationale, sont de nature à permettre de rendre lisibles et cohérentes les différentes approches qui pourront être mises en œuvre au plan national, facteur important de confiance et donc d'adhésion.

Les différents acteurs précisés ci-dessus, quoique impliqués dans la question à des titres et à des niveaux variés, sont fondés à exiger d'être en mesure d'exprimer leur point de vue tout au long du processus d'ERS. Aussi, l'implication des parties prenantes doit être facilitée le plus en amont possible, dès la formulation du problème qu'il s'agit d'investiguer et de résoudre s'il y a lieu ("issue framing"); leur participation doit être maintenue pendant tout le processus de travail et d'étude, jusqu'à l'annonce des décisions prises par l'autorité compétente et le suivi de leur mise en œuvre. Cette idée est largement reconnue comme nécessaire tant dans la littérature internationale ¹⁷ que chez les acteurs français ayant été en charge du problème (Cessa, 2010) ¹⁸.

¹⁶ Il convient de ne pas se limiter aux associations les plus engagées sur le sujet considéré et de chercher à associer des segments diversifiés de la population.

¹⁷ National Research Council (NRC), 2009. *Op.cit* p.28

¹⁸ Cessa. Analyse bibliographique sur la place des parties prenantes dans les évaluations de risques en présence d'activités multiples, 2010, 150 p

4.3.1- Constitution et missions d'un Comité d'Orientation et de Suivi

Lorsqu'une question sanitaire et/ou environnementale locale nécessite des investigations particulières, le HCSP, s'inspirant des conclusions de Rowe et Frewer¹⁹ (Encadré 2), préconise la mise en place rapide, conjointement par l'État et la collectivité territoriale directement concernée, d'un Comité d'Orientation et de Suivi (COS) réunissant l'éventail le plus large des parties prenantes du problème soulevé. Toute partie prenante au dossier peut être à l'initiative de la demande de constitution d'un tel comité. Ce COS, de taille variée selon les contextes, sera constitué de 6 collègues avec des représentants :

- des collectivités territoriales ;
- de l'État, des agences et des établissements publics compétents ;
- de la société civile (associations, comités de quartier etc.) ;
- des salariés des entreprises ou installations situées sur le territoire concerné ;
- des employeurs, pour ces mêmes entreprises et installations ;
- de personnes qualifiées, à titre individuel.

Parce que la question soulevée revêt à la fois un caractère environnemental et sanitaire et parce que l'État est investi d'une fonction de régulation et de représentation de l'intérêt général, le HCSP recommande que le COS soit copiloté par l'ARS et la Dreal, instructeurs des saisines de l'État sur ces questions. L'ensemble des participants du COS nommeront, par consensus, un président chargé d'assurer que la parole de chacun est entendue et que le Comité remplit sa fonction. A défaut de consensus, l'ARS et la Dreal, en concertation avec la collectivité territoriale directement concernée, choisiront le président au sein du collège des personnes qualifiées, ceux-ci n'ayant, *a priori*, pas d'intérêt direct en jeu. Il conviendra, lors de la première réunion du COS ainsi constitué, de recueillir l'avis de chacun sur le choix des différentes catégories de parties prenantes invitées.

En tant que de besoin, en fonction de l'étude et des questions qui se posent, le COS pourrait décider de mettre en place un comité de pilotage (Copil). Ce comité, à vocation plus opérationnelle pour débattre de questions techniques, devra cependant être ouvert aux parties prenantes qui le souhaiteraient, pour ne pas donner le sentiment que certaines sont exclues. Ce comité aura à rendre compte et à justifier de ses choix devant le COS.

Les missions du COS peuvent se découper en 3 phases :

- La première d'entre elle est une aide décisionnelle s'appuyant sur :
 - o la problématique de santé-environnement qui est en jeu. Ce travail, essentiel, vise à ce que les acteurs aient une vision si possible partagée de l'origine du problème, de sa nature, de son ampleur, des interrogations quant à ses conséquences éventuelles pour la

¹⁹ Rowe G and Frewer L. (2000), *Op cit p.43*

santé et l'environnement et des objectifs assignés par la puissance publique au processus participatif ;

- la nécessité ou non de faire une ERS-Z en fonction de l'analyse de la situation²⁰.

- La deuxième phase, lorsque l'étude d'ERS-Z a été décidée, porte sur sa préparation avec :

- la détermination, dans une première approche, de la zone d'étude concernée ;
- le choix d'un prestataire (généralement un bureau d'étude, mais tout autre type organisme compétent est également légitime) chargé de proposer un cahier des charges pour la conduite de l'ERS-Z²¹.
- la validation du cahier des charges de l'ERS-Z et s'il y a lieu les amendements qui paraissent nécessaires ;
- le choix du bureau d'étude qui sera chargé de la réalisation de l'ERS-Z, après appel à candidature. Ce bureau d'étude ne sera pas celui qui aura réalisé le cahier des charges pour la conduite de l'ERS-Z²² ;

- La troisième phase concerne la réalisation de l'ERS-Z proprement dite et le suivi des recommandations :

- le déroulement de l'étude, en assurant son suivi conformément au cahier des charges ;
- l'analyse des résultats et la formulation de recommandations sur les mesures de gestion ;
- une fois les arbitrages rendus et les décisions arrêtées par l'autorité compétente, le suivi de la mise en œuvre du plan d'action et l'évaluation de son impact.

Il apparaît donc que le COS est le lieu où les parties conviendront du besoin de réaliser une étude (par définition, une ERS-Z, dans le contexte du présent rapport) visant à explorer l'impact pour la santé des activités économiques passées, présentes ou prévues sur le territoire concerné, où les objectifs et le contenu de l'ERS-Z seront discutés. Le COS en suivra ensuite le déroulement, discutera les conséquences qui pourront être tirées de ses conclusions, en termes d'options de gestion du risque. Il n'est pas le lieu où se tiendront les arbitrages politiques sur le plan d'action (ce point sera précisé dans la section suivante). Enfin, le COS restera actif pour vérifier la mise en œuvre des mesures de gestion et apprécier leur impact.

²⁰ Comme il est dit dans la section 2, l'ERS (simple ou de zone) n'est pas nécessairement la réponse appropriée pour la question posée, et le COS en fera alors le choix. La possibilité est proposée de maintenir actif le COS si les parties jugent que celui-ci remplit une utilité (suivi des actions engagées pour la maîtrise des nuisances ; prise de connaissance d'une étude de surveillance de la qualité des milieux, une étude de biomonitoring ou épidémiologique ...).

²¹ Le cas échéant, seront à prévoir des ressources suffisantes pour permettre la réalisation d'une pré-étude.

²² Le HCSP considère en effet comme essentiel que des dispositions soient prises pour que le prestataire chargé de l'élaboration du cahier des charges ne soit pas lié à celui qui conduira l'ERS-Z proprement dite afin de ne pas induire de conflit d'intérêt.

Le COS jouera également un rôle en matière de communication vers le public. Il veillera à porter à sa connaissance les résultats, conclusions et recommandations issus de l'analyse de la situation et de l'ERS-Z qui aura pu être réalisée.

Au long de cet exercice, le président du COS a un rôle de facilitateur et d'assembleur. Les services de l'État participent aux discussions au même titre que les autres parties prenantes. Au terme de la quatrième étape de la seconde phase, cependant, les services de l'État vont porter leurs préconisations concernant les mesures de gestion du risque auprès de l'autorité décisionnaire compétente (Préfet du département ou de Région), issues du consensus qui se sera dégagé ou, à défaut, endossant leur mission d'arbitre des intérêts contradictoires.

Encadré 2: Critères d'efficacité d'un dispositif participatif de Rowe et Frewer²³

À partir d'une revue extensive de littérature sur la participation, les auteurs construisent un ensemble de critères normatifs lié à l'efficacité d'un dispositif participatif. Ces critères sont divisés en deux catégories, les critères de légitimité qui touchent aux éléments nécessaires pour que le public puisse adhérer au dispositif, et les critères procéduraux qui touchent au déroulement du dispositif, à l'effectivité de la participation.

Les critères de légitimité :

1. Le critère de représentativité : les participants doivent comprendre un échantillon à peu près représentatif de la population concernée.
2. Le critère d'indépendance : la procédure de participation doit être conduite de manière indépendante et impartiale.
3. Le critère d'implication précoce : le public doit être impliqué aussi tôt que possible dans la procédure.
4. Le critère d'influence : les avis et décisions issus de la procédure doivent avoir un impact réel sur la politique menée, et le public doit le percevoir.
5. Le critère de transparence : la procédure doit être transparente pour que le public puisse voir ce qui se passe et comment les décisions sont prises.

Les critères procéduraux :

1. Le critère d'accessibilité des ressources : les participants doivent avoir accès aux ressources appropriées pour atteindre l'objectif fixé (études demandées, témoignages d'experts ou d'autres personnes).
2. Le critère de la définition de l'objectif : la nature et l'étendue des objectifs de la procédure doivent être clairement définies.
3. Le critère de la prise de décision structurée : les participants doivent utiliser/fournir les mécanismes appropriés pour structurer et déployer (exposer) la procédure de prise de décision.
4. Le critère de rentabilité : la procédure doit, dans un certain sens, être rentable pour les organisateurs.

²³ Rowe G and Frewer L. (2000), *Op cit p.43*

4.3.2- Responsabilités et libertés des parties prenantes

Le COS est le lieu où seront débattus tous les sujets qui conditionnent l'ERS-Z, depuis l'énoncé des questions auxquelles l'exercice vise à répondre pour éclairer les décisions des parties et autorités compétentes, jusqu'au choix des effets sanitaires et des populations cibles prises en compte, en passant par la considération du « bruit de fond » de la qualité des milieux. Certains de ces sujets feront l'objet de négociations (extension du territoire d'étude, inclusion des sources de nuisances ...) ; d'autres, d'ordre scientifique et technique, ne sont pas des objets de négociation (choix des valeurs toxicologiques de référence pour un effet critique donné, ou des valeurs repères pour l'interprétation des niveaux de risques calculés, par exemple), mais tous doivent être explicités et justifiés (par exemple, énoncé des critères retenus pour le choix de valeur toxicologique de référence).

Lieu de discussion et d'explicitation, le COS, pourtant, n'est pas un lieu de décision qui procéderait par vote majoritaire. S'il est attendu des échanges tenus en son sein qu'ils permettent de dessiner de manière précise et partagée l'étude d'évaluation des risques, les choix finaux sur la conduite concrète de l'ERS-Z, en l'absence d'un consensus, sont faits par les parties qui commandent et financent l'étude. Il s'agit des industriels et des responsables des activités à l'origine des nuisances en cause, avec le cas échéant la contribution, et en fraction variable selon le contexte, d'acteurs publics (État, Collectivités territoriales et/ou établissements publics ...). Charge à ces commanditaires de justifier les choix opérés en fonction des débats qui auront eu lieu au sein du COS. L'atteinte d'un consensus est évidemment de nature à grandement faciliter l'usage qui sera fait des résultats de l'ERS-Z et l'acceptation des dispositions qui seront prises pour la gestion du risque ainsi évalué. Il n'en n'est pas une condition, sauf à donner un pouvoir de blocage à telle ou telle partie. *A fortiori*, s'il permettra des discussions éclairées sur les mesures de gestion des risques qui auront pu être identifiées lors de l'ERS-Z, le COS n'est pas le lieu où ces dernières seront négociées et arbitrées. C'est aux instances publiques compétentes, et aux acteurs économiques, pour ce qui les concerne, de prendre ces décisions, sur la base notamment des travaux du COS.

En miroir de cette clarification sur la responsabilité finale du commanditaire de l'ERS-Z et des gestionnaires des risques, il est important que les parties prenantes soient assurées de pouvoir garder une liberté de parole et d'action pendant et après leur participation au COS. Si cette instance de concertation est de nature à construire une relation de confiance et de compréhension mutuelle entre les différentes parties prenantes, par l'échange sur toutes les questions ayant trait à l'ERS-Z, chaque acteur garde sa liberté de manœuvre et d'expression publique. En effet, la participation au processus n'implique pas l'abandon de son rôle par chaque partie prenante ; ainsi, par exemple, les associations sont fondées à garder une certaine distance critique, voire à se désolidariser de certaines décisions prises si elles en jugent ainsi. Ces « règles du jeu » doivent être énoncées dès la mise en place du COS, ainsi que les conditions de publications des travaux du COS et de ses conclusions. Sur ce plan, instruit par les auditions et entretiens conduits au cours de cette saisine, le HCSP exprime fortement l'avis qu'il importe qu'un engagement clair soit pris d'emblée par l'autorité publique que les résultats de l'ERS-Z seront rendus publics sans délais après sa conclusion. Les comptes-rendus des réunions,

destinés également à être publics, laisseront place, s'il y a lieu, à l'expression d'avis divergents. A ces conditions, les parties prenantes ne se sentiront pas prises en otage tandis que les décisionnaires pourront prendre les décisions qu'ils jugent appropriées, même dans le cas d'une opposition d'une partie. Cela s'applique aux décisions relatives au déroulement de l'ERS-Z et, *a fortiori*, à celles concernant les mesures de gestion qui découleraient des résultats de cette analyse, lesquelles relèvent de l'autorité publique compétente et, pour leur propre part, des responsables des entreprises et des activités concernées.

4.3.3- Question des financements

La question des financements porte à la fois sur la prise en charge des coûts de l'ERS-Z et sur le fonctionnement du COS afin d'en permettre son bon fonctionnement.

Les coûts de l'ERS-Z, et, s'il y a lieu, ceux de pré-études (y compris l'élaboration du cahier des charges), doivent être à la charge des parties à la source de la problématique – c'est-à-dire l'ensemble des acteurs économiques de la zone, objet de l'étude, selon des règles de contribution dont elles conviendront librement ou, à défaut, par décision de la puissance publique²⁴. Selon le contexte local, les collectivités territoriales et l'État peuvent décider d'y contribuer peu ou prou.

En revanche, les crédits nécessaires au fonctionnement du COS (son secrétariat et la prise en charge des frais de déplacement de ses membres et leur indemnisation en cas de perte de revenu lié à la participation à cette instance) seront prévus lors de sa création et apportés par l'État et la ou les collectivité(s) territoriale(s) pertinente(s).

Cette distinction des sources de financement selon les objets de la dépense assure une prise en charge des coûts cohérente avec la responsabilité des différentes parties prenantes.

4.4- Vers une charte de la participation des parties prenantes

Lorsque, dans un territoire, on s'interroge sur l'impact que des activités économiques peuvent avoir sur la santé de la population locale, interrogation qui justifie la conduite d'investigations particulières, et éventuellement la réalisation d'une ERS-Z, le HCSP préconise la mise en place précoce d'un COS réunissant l'ensemble des parties prenantes au problème soulevé. Sans se substituer aux décideurs, ce COS vise à associer tous ceux qui sont intéressés, à des titres variés, par l'appréciation de cet impact, et peuvent contribuer à la réflexion sur les moyens susceptibles d'être mis en œuvre pour le minimiser. Le HCSP recommande que l'une des premières tâches de ce comité soit de rédiger une charte de fonctionnement explicitant notamment les droits et devoirs liés à l'implication des diverses parties prenantes.

²⁴ A titre d'exemple, une des études de zone a été financée au prorata du chiffre d'affaire des entreprises installées sur la zone d'activités faisant l'objet de l'étude. Cette approche pose cependant la question de la contribution des activités non industrielles (grandes voiries, le cas échéant activités agricoles ...). Cela appelle la responsabilité *in fine* de la puissance publique dans la fixation de la clé de répartition des financements.

La rédaction de cette charte pourra prendre des formes adaptées aux différents lieux et situations. Les engagements des parties prenantes pourront être explicités de manière plus ou moins précise et formelle. Le HCSP attire toutefois l'attention des COS à venir sur les points suivants, qui lui semblent devoir être explicitement convenus et rédigés avant même que le comité ne se mette réellement au travail :

- 1- Constitution précise et explicitation des règles d'intégration des parties prenantes au COS : conditions de publicité des appels à candidature pour compléter, si les parties en conviennent, le COS initialement mis en place ; choix de l'organisation et notamment dates et horaires de réunions en fonction des contraintes des diverses parties prenantes ;
- 2- Structuration du COS : présidence, secrétariat, fixation de l'ordre du jour, etc. ;
- 3- Modalités de financement du COS : pour sa logistique interne (y compris la prise en charge des coûts afférents à la participation aux réunions) et le financement de pré-études et (ou) d'études ;
- 4- Transparence des débats au sein du COS : organisation de la rédaction et validation du compte rendu des réunions, forme de ces CR (exposé nominatif, ou pas, des propos des diverses parties prenantes ; mode d'expression des opinions divergentes, ...) ; modalités de publicité des CR en dehors du COS ;
- 5- Liens (ou pas) entre le COS et d'autres lieux de concertation éventuels sur la même zone (CLIC, S3PI ...) ; *a priori*, le recours à de telles instances existantes est recommandable, le cas échéant en les élargissant pour cet objet ;
- 6- Clarification des rôles respectifs du COS et du Copil : si le COS s'oriente vers la réalisation d'une ERS-Z et que la création d'un Copil à vocation plus technique, est décidée par les parties prenantes, il faudra définir les liens entre COS et COPIL, notamment pour les choix méthodologiques pouvant avoir un impact sur les résultats de l'ERS ;
- 7- Modalités de points d'étapes - une fois une première phase d'acquisition des résultats de l'ERS-Z terminée par exemple. Modalités de présentation publique de ces premiers résultats de l'ERS-Z ;
- 8- Modalités de présentation publique des conclusions tirées par les décideurs des résultats de l'ERS-Z, du point de vue des actions à engager ;
- 9- Devenir du COS une fois les études terminées : conditions du suivi de la mise en œuvre des mesures décidées.

5- Interprétation des résultats des ERS et ERS-Z

Cette section répond plus spécifiquement à la saisine DGS/EA1 n°106 du 21 mai 2008 demandant au HCSP une « Aide à l'interprétation des résultats des évaluations du risque dans le cadre des études d'impact ». Son contenu vaut pour toute étude d'ERS, qu'elle soit de type classique « mono-site » ou dans le cadre d'une ERS-Z couvrant l'ensemble d'un bassin économique. A cet égard, le HCSP n'a pas discerné de différence fondamentale entre les deux situations, en termes de critères

d'interprétation. Il souligne cependant, lorsque cela sera opportun, certains aspects qui prennent une dimension particulière dans une approche de zone, autour de la question d'exposition « cumulée ».

5.1- Expression et interprétation actuelle des résultats d'une ERS

Les deux principaux résultats exprimés dans une ERS sont le quotient de danger (QD) et l'excès de risque individuel (ERI). Le QD représente le rapport entre la dose ou la concentration estimée du polluant auquel la population est exposée et la valeur toxicologique de référence (VTR), qui correspond à l'exposition en dessous de laquelle on ne s'attend pas à la survenue d'une quelconque pathologie dans la population. Il s'agit donc d'un ratio traduisant une exposition de la population supérieure ou inférieure à la VTR. Par exemple, un QD égal à 2 signifie que la population est exposée à une dose ou concentration d'exposition supérieure d'un facteur deux à la VTR. Il ne signifie pas une probabilité deux fois plus élevée de survenue d'une pathologie. Un résultat de QD supérieur à 1 interroge sur la possibilité et la plausibilité que survienne l'évènement délétère chez certains sujets dans la population.

L'ERI est, en revanche, une probabilité de survenue d'une pathologie, résultat de la multiplication de la dose ou concentration d'exposition du polluant considéré par la pente de la droite traduisant la fonction dose-réponse tracée par extrapolation mathématique à partir des données de l'étude référente. Cette pente s'appelle également excès de risque unitaire (ERU) car elle exprime la probabilité de survenue de la pathologie concernée si la population était soumise à 1 unité de polluant tout au long de sa vie, conventionnellement 70 ans.

Dans un document d'expertise antérieur sur l'estimation de l'impact sanitaire dans une ERS (InVS/Afsset, 2007)²⁵, d'autres propositions d'expression des résultats avaient été formulées. Il s'agissait, d'une part, du calcul d'un nombre de cas de cancer pouvant apparaître dans la population, mesure d'*impact* obtenue par multiplication de l'ERI défini précédemment par le nombre de personnes composant la population. D'autre part, du pourcentage de la population concernée par des QD ou des ERI dépassant les valeurs repères. Ces expressions de résultats ne sont pas couramment reprises dans les différentes ERS menées, que ce soit en France ou à l'étranger.

Aujourd'hui, dans les études d'impact réglementaires, les résultats d'une ERS sont présentés par la ou les valeurs calculées pour chacun des scénarios d'exposition de la population qui ont été construits. Placés dans une approche déterministe du calcul, ils se limitent donc à une seule valeur, voire deux lorsqu'un « encadrement du risque » est proposé, généralement une valeur moyenne et une valeur maximale. En complément, dans une première approche de l'effet cumulé des polluants sur la zone d'étude, les ERI ou QD calculés par système sont parfois sommés.

L'interprétation de ces chiffres repose principalement sur leur confrontation avec des repères qualifiés de « classiquement » ou « habituellement » admis par les instances nationales ou internationales. La

²⁵ InVS/Afsset. Estimation de l'impact sanitaire d'une pollution environnementale et évaluation quantitative des risques sanitaires. Ed. InVS/Afsset 2007, 162 p.

valeur repère est de 1 pour les quotients de danger, et de 10^{-5} pour les excès de risque individuel. Le dépassement ou non, raisonnement principalement binaire, conduit à considérer que les risques sont « acceptables » ou non, donc à engager des actions visant à contrôler l'origine du risque et, le cas échéant, à apporter une réponse sanitaire à la population.

L'encadrement et la pratique de l'ERS, selon les principes rappelés ci-dessus se traduit cependant par un certain nombre de manques.

5.2- Manques identifiés

Ces manques affectent la façon dont les résultats sont présentés et donc rendus compréhensibles par les décideurs et la population pour leur permettre de s'approprier les conclusions des évaluateurs de risque. Ils affectent aussi l'interprétation faite des indicateurs que sont les QD et les ERI en vue de l'appréciation des conséquences sanitaires de la situation. Les manques résultant de l'absence de prise en considération des éléments contextuels de l'étude, qui ont pourtant une importance capitale pour l'évaluation de la situation et la formulation des recommandations découlant des résultats de l'ERS, sont également soulignés.

5.2.1- Manques dans la présentation et l'expression des résultats

L'analyse critique des rapports remis aux autorités au terme d'études d'ERS et des auditions ont montré la nécessité de renforcer les points suivants, sans ordre d'importance :

- La clarté et la concision de la présentation des résultats de l'étude, quel que soit le contexte dans lequel elle s'inscrit²⁶. Cela semble d'autant plus nécessaire dans le cadre d'une étude de zone, car le territoire est par définition plus vaste que lorsqu'on s'intéresse à une installation unique et l'hétérogénéité des expositions, des risques et de la densité de population mérite d'être considérée ;
- La possibilité d'identifier et de visualiser les éventuelles localisations plus problématiques que d'autres (« hot spots » ou « points noirs »), que ce soit sur le plan du niveau d'exposition, du niveau de risque ou de la taille de population concernée ou d'une combinaison de ces éléments ;
- Une caractérisation détaillée de la population dont le niveau d'exposition a été trouvé potentiellement préjudiciable pour la santé ;
- Les résultats, qualitatifs ou quantitatifs en termes d'exposition, portant sur des polluants pour lesquels il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances de calculer un indicateur de risque, en l'absence de VTR ;
- La mise à disposition de cartes d'exposition des polluants ne disposant pas de VTR, de manière à cerner les zones où ces expositions viennent se surajouter à celles auxquelles sont associés des risques jugés excessifs selon les critères conventionnels de l'ERS ;

²⁶ Une référence très utile à cet égard est le Risk characterization handbook de l'US-EPA (2000), disponible sur <http://www.epa.gov/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

- Lorsque cela est justifié, et après une première approche de type déterministe complétée le cas échéant par une analyse de sensibilité, les résultats devraient être exprimés selon une approche probabiliste et, si possible, entourés d'un intervalle de confiance si l'on dispose des informations statistiques pour les calculer. En effet, les résultats sont basés sur des hypothèses, des modélisations et des paramètres dont la variabilité et l'incertitude devraient être prises en compte, autant que faire se peut.

5.2.2- Manques dans l'interprétation des résultats

Là aussi des progrès importants peuvent être faits, en particulier sur :

- La signification du QD qui porte sur la sur- (ou sous-)exposition en référence à une valeur jugée « sans effet délétère » et non sur la probabilité de survenue d'une pathologie ;
- L'explication de la signification d'un ERI qui ne traduit pas le risque encouru par un individu particulier mais correspond à un individu lambda « moyen » de la population considérée, individu qui aurait les caractéristiques et suivrait les hypothèses de comportements retenus dans le scénario d'exposition ;
- La mise en lien des résultats avec les éléments du contexte qui ont conduit à proposer cette étude. Parmi ces éléments, on peut noter la prise en considération de la population concernée (présence d'enfants ou de personnes âgées ou autre facteur de vulnérabilité...), l'échelle temporelle de l'exposition en jeu (historique, actuelle, future...) etc ... Ces résultats sont exprimés comme des estimations de survenue d'un évènement au cours des prochaines années, compte tenu des hypothèses formulées²⁷ ;
- La mise en lien des résultats dans le contexte des connaissances : par exemple, le nombre de cas recensé au niveau national, le type de population concernée etc. ;
- Un effort de traduction des enseignements de l'étude en termes de possibles décisions pour les autorités, ou sur la nature et le degré de préoccupation sanitaire ressortant de la situation étudiée, tout élément qui ne relève pas d'un raisonnement binaire. Ce faisant, l'évaluateur ne se substituera pas au gestionnaire du risque mais lui livrera des informations utiles à l'exercice de sa responsabilité.

5.3- Propositions

Le constat de la pratique actuelle des ERS et des manques qui en ressortent permet de formuler un certain nombre de propositions ayant pour but d'améliorer la lisibilité, la compréhension et l'utilisation de leurs résultats. Cette évolution est d'autant plus nécessaire que, si initialement, les ERS avaient pour principale vocation de hiérarchiser les problèmes de santé publique, aujourd'hui, appliquées de plus en plus à un niveau local, ces résultats sont attendus pour entreprendre une gestion du risque plus fine qu'une simple hiérarchisation, par exemple pour dimensionner des mesures de réduction des flux d'émissions polluantes. Leur but est d'orienter les éventuelles actions de gestion

²⁷ Parfois, aussi, ces résultats expriment un risque du présent, résultant d'expositions passées

environnementale et sanitaire destinées à réduire les expositions, et à prendre en charge, si besoin est, la santé de la population résidant dans la zone étudiée (par des études de surveillance sanitaire par exemple).

De même, le renforcement de cette lisibilité devient une condition de l'implication éclairée des parties prenantes. Leur regard « profane » (c'est-à-dire non technique et expert) et leur exigence de compréhension ne permettent plus de s'arrêter à une présentation, une expression et une interprétation des résultats qui resteraient jargonneuses et se draperaient derrière un discours de spécialistes.

Les propositions ci-dessous se veulent les plus pratiques possibles, c'est-à-dire qu'elles doivent pouvoir se traduire dans les faits rapidement. Si tel n'était pas le cas, le texte qui suit parlera d'orientation ou d'axe à travailler.

5.3.1- En matière de présentation et d'expression des résultats

L'évolution attendue de la présentation des résultats porte non seulement sur leur visualisation mais également sur une meilleure lisibilité des points forts et des points faibles. En outre, il ne faut pas négliger d'exprimer et de présenter des résultats autres que des QD et des ERI, car une ERS a pour objectif principal d'organiser les connaissances disponibles en vue d'éclairer la gestion des risques éventuels, et se doit donc de présenter l'ensemble de ces connaissances sous les formes appropriées. Enfin, la présentation des résultats doit assurer la pleine prise en compte de la variabilité et de l'incertitude (Encadré 3), notamment en exprimant les distributions de l'exposition et des risques au sein de la population concernée, y compris des sous-populations les plus vulnérables. Leur inscription précise dans le contexte de l'étude est également une voie d'amélioration importante afin que ces résultats puissent bien prendre toute leur portée.

Encadré 3: définition de la variabilité et de l'incertitude

Variabilité : réfère aux différences réelles de valeurs pouvant exister pour un paramètre du fait de l'hétérogénéité des situations auxquelles se rapporte le paramètre. La variabilité ne peut pas être réduite mais mieux caractérisée.

Incertitude : réfère à l'absence ou au manque d'information sur le paramètre. L'incertitude dépend de la qualité, de la quantité et de la pertinence des données ainsi que de la robustesse et de la pertinence des modèles et hypothèses. L'incertitude peut être réduite par l'usage ou la collecte de données plus précises et/ou plus nombreuses.

- **La réalisation de cartes « d'iso-risque » de la zone**

Une présentation chiffrée des résultats sous forme de tableau ne donne qu'une information partielle et ne permet pas aux parties prenantes de comprendre ce qu'ils représentent et notamment quelle partie de la zone d'étude est la plus impactée. Dans le cadre des ERS-Z, cette cartographie est incontournable pour qu'il y ait un partage et une appropriation des résultats par l'ensemble des acteurs.

Plus concrètement, la réalisation de cartes du territoire permettrait d'apprécier rapidement son éventuelle hétérogénéité en termes de niveau de risque²⁸ et notamment le repérage des points problématiques. La présentation de l'échelle des indicateurs du risque sous forme cartographique ainsi que l'indication de la proportion de la population concernée par les indicateurs les plus élevés permettrait de mieux illustrer les résultats chiffrés de l'ERS-Z et de faciliter la priorisation des éléments de gestion.

- **La mise en exergue des points forts et des points faibles**

Dans la partie finale du rapport d'ERS-Z, une section qui identifierait et répertorierait les points forts et les points faibles de la démarche est également nécessaire pour faciliter le regard critique sur leur validité et leur robustesse. Cette section pourrait également rappeler les hypothèses et approximations majeures ayant dû être effectuées tout au long de la démarche. Une telle structuration va dans le sens d'une plus grande clarté et concision de la présentation des résultats.

- **La séparation des résultats proprement dits de leur interprétation**

Il existe parfois une confusion entre niveau de risque sanitaire et seuil de gestion. Afin d'éviter cet amalgame et de clarifier les présentations, il vaut mieux distinguer clairement dans le rapport deux parties, une première visant à exposer les résultats et à les discuter, notamment sur leur robustesse et leur validité ; et une deuxième consacrée à leur interprétation, ce qui appelle leur mise dans le contexte du territoire et du sujet considéré.

- **La présentation de résultats autres que les QD et les ERI**

Les résultats chiffrés d'une ERS sont principalement des QD et des ERI. Cependant, au cours de la démarche, des concentrations dans les milieux ont été mesurées ou estimées par modélisation, des doses ou concentrations d'exposition ont été calculées. Ces résultats ne doivent pas être laissés pour compte dans la dernière étape de la caractérisation du risque, notamment pour les polluants qui ne disposent pas de VTR, car ils permettent de proposer des indicateurs intermédiaires du risque potentiel. Leur confrontation à d'autres données publiées dans la littérature est possible, notamment

²⁸ Cette cartographie « iso-risque » est évidemment une expression simplifiée d'une réalité complexe où l'exposition réelle dépend de facteurs qu'il est difficile à décrire exactement et où la vulnérabilité, à exposition semblable, est également fonction de facteurs variés (âge, état physiologique ...).

en matière d'exposition. Leur présentation est nécessaire, là aussi sous forme de cartes « d'iso-exposition », si possible.

- **Des résultats sous forme de distributions statistiques au sein de la population exposée : la variabilité**

Le recul à prendre sur la production d'un résultat unique n'est pas seulement justifié par les seules incertitudes inhérentes à l'exercice de l'ERS. Il est également appelé par la variabilité statistique de nombre de valeurs entrant dans le calcul, qui traduit la diversité des situations (conditions d'émissions, caractéristiques des populations ...). Le praticien de l'ERS dispose des distributions d'un certain nombre de paramètres dans la population (par exemple poids corporel, ingestion de sol, facteurs de transfert, consommation alimentaire, consommation d'eau, budget espace-temps) autorisant leur prise en compte.

- **Une meilleure prise en compte de l'incertitude**

Les résultats d'une évaluation des risques sanitaires sont très généralement exprimés par une valeur unique ou parfois par un encadrement décrivant un scénario qualifié de moyen et un scénario qualifié de haut ou majorant. Depuis de nombreuses années, il est mis en avant la nécessité de discuter ces résultats. Cependant, au-delà des mots, il n'y a pas eu de travail de codification, de standardisation, de la prise en compte des incertitudes et de leur expression dans le rendu des résultats²⁹. L'hétérogénéité est très forte et mérite d'être aplanie. La prise en compte des incertitudes et de la variabilité, autant que faire se peut, est recommandée, sans quoi on risque d'introduire un facteur important d'inégalité dans l'utilisation qui pourra être faite des différents travaux d'ERS au plan national.

L'**analyse de la variabilité et des incertitudes** a pour objectif de vérifier si des variations dans les hypothèses retenues, les paramètres des modèles, ou encore les données utilisées, seraient de nature à modifier les résultats de l'ERS. Cette variabilité et cette incertitude peuvent se travailler de plusieurs manières : analyse qualitative concernant le terme source, le bruit de fond, la modélisation (y compris pour l'identification des relations dose-réponse) et l'exposition ; analyse quantitative avec différents scénarii : analyses de sensibilité, techniques de simulation et de propagation de la variabilité et des incertitudes (approches probabilistes, par exemple l'analyse Monte Carlo). Toutes les études d'ERS nécessitent d'aboutir à un résultat interprétable en termes de gestion. Toutes ne nécessitent cependant pas de mettre en œuvre des approches complexes de quantification des incertitudes²⁹, selon le principe de proportionnalité, mais les ERS-Z sont clairement appropriées pour engager ce type de démarche, compte tenu des attendus multiples en matière de gestion des risques.

²⁹ Risk characterization handbook, US-EPA (2000) *Op Cit p.52*

L'exposé des méthodes permettant une prise en compte et une expression plus détaillées de l'incertitude sort de l'objet du présent rapport et était explicitement exclu de la saisine adressée au HCSP. Les personnes intéressées trouveront des compléments méthodologiques notamment dans l'ouvrage récent du NRC (le "Silver book")³⁰, mais aussi auprès des instituts et agences de sécurité sanitaire.

- **Des résultats plus en lien avec la population réellement concernée et la prise en compte du contexte**

Dans une orientation de travail à conduire, une caractérisation détaillée de la population s'avère nécessaire. En effet, en règle générale, les résultats des rapports d'ERS sont présentés pour l'ensemble de la population considérée, sans distinction de sous-ensembles. Parfois, pour certains polluants, les résultats sont présentés pour les enfants d'un côté et les adultes de l'autre. Compte tenu du caractère local des études et des réponses concrètes attendues par les parties, l'utilisation des résultats de l'évaluation gagnerait à s'appuyer sur une connaissance plus détaillée de la population et de ses caractéristiques afin de sélectionner, par exemple, des données toxicologiques plus appropriées. On y ajoutera que l'avancée des connaissances, notamment toxicologiques et épidémiologiques va sans doute autoriser de plus en plus souvent l'adoption de VTR propres à divers sous-groupes de population, sur des critères démographiques (jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées...) ou sanitaires (asthmatiques, sujets affectés de maladies cardiaques ...), ce qui permettra d'épouser plus étroitement les contours de la population.

Enfin, l'élargissement des modes de présentation des résultats à la distribution spatiale du pourcentage de population encourant différents niveaux de risque estimés va aussi dans ce sens.

Cet effort d'amélioration a pour mérite également de renforcer la capacité de discussion des résultats en lien avec les éléments du contexte de l'étude. Cela est d'autant plus important qu'à chacune des étapes de la démarche, des incertitudes, des variabilités et des ignorances ont été révélées, méritant une prise en compte dans les conclusions tirées. La discussion peut notamment faire ressortir avec plus de justesse l'intérêt d'études complémentaires destinées à affiner les connaissances sur l'exposition au niveau de la zone d'étude ou à accroître les performances de la modélisation de l'exposition. Il peut aussi être proposé des études visant, par exemple, à combler les lacunes des connaissances en matière de sources pour certains types d'industries ou pour le trafic maritime.

5.3.2- En matière d'interprétation des résultats

Les propositions portent sur l'abandon de la notion de risque acceptable au profit de la notion de seuils de gestion. En effet, la notion d'acceptabilité renvoie à une construction sociale pluridimensionnelle qui ne résulte pas des seuls calculs d'une ERS. Elles portent également sur la

³⁰ National Research Council (NRC), 2009 *Op.Cit.* p.28

prise en compte des expositions multiples et donc du cumul des risques, qui à défaut d'être une spécificité des ERS de zone, n'en est pas moins une facette incontournable de ces études.

- **La fixation de seuils et d'intervalles de gestion**

Une fois les résultats obtenus, l'interprétation première qui en est faite résulte d'une lecture binaire, avec dépassement ou non des valeurs repères des indicateurs du risque fixées le plus souvent à 1 pour les QD et à 10^{-5} pour les ERI. La conclusion des rapports est alors exprimée en termes de « risque acceptable ». Il est possible d'enrichir substantiellement cette phase de l'ERS, et notamment dans le contexte de l'ERS-Z.

Cette lecture binaire est réductrice. Compte tenu des précautions prises avec l'application de facteur d'incertitude dans leur construction, un dépassement d'une VTR ne signifie aucunement le risque d'apparition d'un effet délétère dans la population, sauf si ce dépassement est conséquent et gomme en partie les facteurs d'incertitude. Il est donc inapproprié de parler de risque inacceptable dans ces conditions. De la même manière, le seuil de risque fixé conventionnellement à la valeur de 10^{-5} avait été proposé initialement pour indiquer le seuil d'un risque *négligeable*. Les travaux de l'Opersei³¹ montrent que les critères ayant permis de fixer ce seuil de 10^{-5} ne sont pas toujours bien connus. Il est généralement fait référence aux travaux de Mantel et Bryan (1961)³² ou de Kelly et Cardon (1994)³³.

Le HCSP prend acte du cadre de référence adopté dans le cadre de la politique des sols pollués³⁴ et de son extension dans la démarche d'anticipation environnementale sur les établissements « sensibles » localisés sur des sols pollués. Ce cadre de référence est le suivant :

Pour les sols

- ERI > 10^{-4} ou QD > 5 : des actions de réduction sont obligatoires ;
- ERI entre 10^{-6} et 10^{-4} et QD entre 0,2 et 5 : les résultats sont discutés au cas par cas dans leur contexte ;
- ERI < 10^{-6} ou QD < 0,2 : risque considéré comme négligeable n'entraînant pas de mesures de gestion.

Pour l'air

- QD < 1

Dans un souci de cohérence des repères inspirant les politiques publiques de sécurité sanitaire en lien avec l'environnement, le HCSP préconise de fixer trois seuils d'interprétation des résultats des ERS. Les différences observées avec les repères précédents, résultent du cadre dans lequel les

³¹ Question opersei 26. http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/etud_impact/626_ei.htm

³² Mantel N, Bryan WR. 1961. Safety testing of carcinogenic agents. J. Nat. Cancer Inst. 27:455-470.

³³ Kelly, K.A. and Cardon, N.C. 1994. The myth of 10^{-6} as a definition of acceptable risk. *EPA Watch* 3, 17.

³⁴ Note du 8 février 2007. Sites et sols pollués – modalités de gestion et de réaménagement des sites pollués – Ministère de l'Écologie et du Développement Durable

estimations de risque sont réalisées. Dans le cadre des sols pollués, les repères de risque sont utilisés à la suite d'un calcul de risque plus ou moins rapide, et non du déroulement de la démarche d'évaluation des risques. En revanche, la présente proposition ne peut être appliquée qu'à l'issue du déroulement d'une démarche d'évaluation du risque dans toute sa rigueur, la marge réelle (mais par essence inconnue) d'incertitude pouvant être largement supérieure à un facteur 5. Il ne s'agit donc pas d'un simple calcul, permettant d'apprécier grossièrement et rapidement la préoccupation engendrée par une situation. Ces propositions, pragmatiques et opérationnelles, sont les suivantes :

- **Domaines d'action rapide : $ERI > 10^{-4}$ ou $QD > 10$**

Les niveaux de risque (ERI) ou la possibilité d'effets nocifs associés aux expositions (QD) qui ont été explorées dans le cadre de l'ERS sont jugés suffisamment préoccupants pour faire l'objet de mesures de protection « rapides » tant environnementales que sanitaires. Il s'agit par exemple de restrictions d'usage et d'interdictions de fréquentation de lieux ou de consommation de légumes en cas d'autoproduction. A partir de ces mêmes seuils, dans un second temps, un plan de gestion coordonné et cohérent sera élaboré, portant notamment sur les options de réhabilitation et sur la prise en charge des populations et l'évaluation de la pertinence et de la faisabilité d'une surveillance sanitaire.

- **Domaines de vigilance active : $10^{-5} < ERI < 10^{-4}$ et $1 < QD < 10$**

Les niveaux de risque sont sérieux mais jugés moins préoccupants et demandent un approfondissement de l'analyse de la situation avant toute prise de décision hâtive en matière de gestion. Cette vigilance se manifestera notamment sous les formes suivantes :

1. Prise en compte des résultats de l'analyse des incertitudes et de l'analyse de sensibilité : conduire les études complémentaires locales recommandées ; apprécier leur impact sur les résultats de l'ERS. Les conclusions dépendront des résultats de cette réanalyse approfondie de l'ERS ;

2. Étude et mise en place d'un plan de gestion à moyen terme et gradué dans les cas suivants :

- Si une part jugée importante de la population, ou d'un sous-groupe jugé vulnérable, est concernée par ces indices de gestion intermédiaires (supérieurs à 10^{-5} et 1, respectivement) ;

- S'il existe des zones géographiques présentant un dépassement de la borne supérieure de ces domaines de vigilance ;

- S'il existe des zones géographiques présentant un dépassement d'autres repères, notamment en matière d'exposition pour les polluants ne disposant pas de VTR.

- **Domaines de conformité : ERI < 10⁻⁵ et QD < 1**

Les niveaux de risque sont considérés comme non préoccupants et il n'est pas nécessaire de mettre en place des mesures de gestion particulières, en sus de celles qui existent déjà et relevant du principe général d'usage des meilleures technologies disponibles.

- **Exposition multiple et cumul des risques**

Dans une étude de zone où les émissions sont évidemment multiples, il est indispensable que l'interprétation des résultats tienne compte de cette multiplicité. Ce cumul d'exposition et de risque doit s'envisager dès lors qu'un ou plusieurs polluants présente(nt) un résultat dépassant la borne supérieure du domaine de vigilance. La section 6 formule des recommandations pour cela. *A contrario*, le constat de valeurs plus basses, inférieures au seuil de conformité, est un gage de l'absence de survenue d'effets, en l'état actuel des connaissances. Cette analyse affinée explorera la relation dose-effet de chacun des polluants. Pour les effets non cancérogènes, il faut se rappeler qu'une VTR, pour un polluant donné, a été construite sur son « effet critique ». Il s'agit de la première manifestation considérée comme néfaste et survenant au plus faible niveau d'exposition dans les expérimentations ou les études épidémiologiques. Il est le point de départ de cette relation dose-effet. Aujourd'hui, les résultats ne sont exprimés et interprétés que par rapport à ce seul effet. Or, dans le cas d'un cumul, il peut être nécessaire de vérifier s'il n'y a pas un ou plusieurs autres polluants qui peu(ven)t également induire cet effet, même si celui-ci n'est pas, pour ce ou ces autres polluants, l'effet critique. Notamment, parce que certains effets surviennent pour des doses très proches voire similaires de celles engendrant l'effet critique. Une telle situation pourrait « potentialiser » le risque pour le polluant dont le QD est « élevé ». Cette appréciation sur la combinaison des effets en situation d'exposition cumulée permettrait de compléter l'analyse sur le caractère préoccupant ou non de la situation.

Ce raisonnement peut également être tenu pour les effets cancérogènes et les ERI. Il est rare, en effet, qu'un polluant ne soit cancérogène que pour une seule localisation cancéreuse. Une dose identique, ou une augmentation des doses d'exposition induisent une multiplicité des localisations. Là encore, disposer de renseignements plus riches dans ce domaine peut conduire à envisager des réactions mieux ciblées.

5.3.3- Bilan

L'évaluation des résultats quantitatifs d'une EQRS, considérant les seuils et intervalles de gestion issus des hypothèses et calculs, est un repère, parmi d'autres, dans l'appréciation des possibles conséquences sanitaires dans la population concernée. Des informations de nature qualitative, viennent nécessairement compléter, renforcer ou tempérer les conclusions de l'analyse quantitative. Les incertitudes scientifiques mises en exergue pendant la démarche sont aussi des éléments importants de l'interprétation. Toutes ces informations sont mises en perspectives dans le contexte qui a conduit à la mise en œuvre de l'étude afin d'éclairer les choix de gestion.

6- Principes méthodologiques des évaluations quantitatives des risques sanitaires pour les études de zone

L'analyse de la situation suite à un signal sanitaire, environnemental, une demande réglementaire ou une volonté politique, permet de produire un schéma conceptuel d'exposition et de retenir l'approche qui sera jugée la plus appropriée pour répondre au signal, comme cela est présenté dans la section 3. La démarche d'EQRS est l'une de ces approches.

L'objectif de cette section n'est pas de rédiger un guide méthodologique sur la démarche d'ERS-Z dans les études de zones, objet d'un travail de l'Ineris pour les ministères en charge de l'écologie et de la santé à paraître à la fin de l'année 2010, mais de présenter à chacune des étapes conventionnelles de la démarche d'évaluation des risques, les spécificités méthodologiques des ERS-Z.

Les axes méthodologiques présentés ci-dessous s'inspirent, en plus des propos exprimés lors des différentes auditions, du rapport d'étude bibliographique relatif aux pratiques en EQRS menées dans le cadre des études de zone, rédigé par Vincent Nédellec Conseil³⁵ à la demande du HCSP, de la synthèse du séminaire international qui s'est tenu le 12 janvier 2010, et de l'audition de l'Ineris sur le retour d'expérience que cet organisme était en train de réaliser sur les premières études de zone.

6.1- Cadre méthodologique actuel des ERS mono-sites

L'évaluation quantitative des risques sanitaires est une démarche structurée élaborée par le National Research Council (NRC, 1983) qui la décrit comme « *...l'utilisation de faits scientifiques pour définir les effets sur la santé d'une exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou des situations dangereuses* ». Cette démarche suit une méthode bien définie en quatre étapes permettant de fournir aux gestionnaires des estimations des risques pour la santé, produites en l'état actuel des connaissances scientifiques et selon des scénarios et hypothèses qui doivent être clairement explicités.

En France, cette méthode a été retenue pour répondre au volet sanitaire de l'étude d'impact, à intégrer aux dossiers de demande d'autorisation d'exploiter une installation classée pour la protection de l'environnement, afin de quantifier le risque potentiel attendu autour du site pour les populations. De même pour les infrastructures routières.

Deux documents méthodologiques généraux font référence en France :

³⁵ Vincent Nédellec (2010) Etude bibliographique sur les pratiques en évaluation quantitative des risques sanitaires menées dans le cadre des études de zone. Rapport pour le HCSP. 74p.

- le « Guide de lecture du volet sanitaire d'une étude d'impact » publié par l'Institut de veille sanitaire (InVS, 2000)³⁶ ;
- le guide méthodologique de l'Ineris « Évaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des ICPE – Substances chimiques » (Ineris, 2003)³⁷.

Il existe également des guides méthodologiques par secteur d'activité ou de pollution (sites et sols pollués, risques biologiques, plateforme de compostage, usine d'incinération, installation de stockage de déchets ménagers et assimilés, raffineries).

En revanche, les ERS-Z n'ont, jusqu'à présent, aucun cadre méthodologique spécifique défini. Les initiatives menées ici et là se sont appuyées sur la démarche classique des ERS mono-activité, en reprenant les quatre étapes conventionnelles de la démarche : (1) l'identification des dangers, (2) la sélection des valeurs toxicologiques de référence, (3) l'estimation des expositions et (4) la caractérisation des risques. Les auditions ont permis de recenser un certain nombre de points qui font la spécificité de la démarche d'ERS-Z. Cette section déroule les quatre étapes de l'évaluation du risque sanitaire en mettant l'accent sur les singularités de la conduite de cette démarche dans le cadre des études de zones.

Dans tous les cas, il est recommandé de mettre en œuvre une procédure itérative dont les premières étapes peuvent être relativement « sommaires », l'affinement étant justifié si leurs résultats suggèrent des expositions et niveaux de risque méritant une exploration avancée.

6.2- Singularités de la démarche d'ERS-Z

6.2.1- Étape d'identification des dangers

Un danger est la capacité intrinsèque d'une substance (ou agent dangereux) à engendrer un effet indésirable sur la santé humaine. Il peut s'agir du changement de l'aspect d'un organe ou d'une altération transitoire ou définitive de ses fonctions, de troubles du comportement, d'une malformation foetale ou d'un retard de croissance, d'une mutation génétique, d'une tumeur bénigne ou maligne, ou d'un décès (Empereur-Bissonnet, 1999)³⁸.

Cette étape consiste à la fois en l'identification et la description les plus exhaustives possible des substances émises par les sources présentes sur la zone d'étude et capables de générer un(des) effet(s) sanitaire(s) indésirable(s), ainsi qu'en la description de cet(ces) effet(s) sanitaire(s). Les singularités de cette étape lors de la conduite d'une ERS-Z portent sur les points suivants :

- la nécessité d'un recensement **complet** des sources de pollution et/ou de nuisances sur le territoire délimité ;

³⁶ Institut de Veille Sanitaire (InVS), 2000. *Op Cit p.25*

³⁷ Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris), 2003. *Op Cit p.25*

³⁸ Empereur-Bissonnet P. Évaluation des risques pour la santé humaine : méthodologie. In Ethers de glycol - Quels risques pour la santé ? Expertise collective INSERM. 1999

- parce que cet inventaire sera immanquablement conséquent, il conviendra de procéder à la catégorisation et, éventuellement, à la sélection des substances à potentiel dangereux jugées les plus pertinentes dans le contexte considéré ;

- la prise en compte, *a priori*³⁹, des effets aigus susceptibles de résulter d'expositions liées à la combinaison des sources de pollutions et nuisances présentes sur le territoire, certaines connaissant des émissions itératives (chaufferie...), d'autres plus constantes.

Ces propositions pointent le besoin d'une expertise toxicologique renforcée pour la conduite des ERS, notamment les ERS-Z. Il est nécessaire d'accroître les efforts de formation dans ce champ disciplinaire.

6.2.1.1- Recenser toutes les sources de pollution et/ou de nuisances

Dans le cadre des ERS mono-sites, seules les sources relatives à l'installation étudiée sont inventoriées et prises en compte. Dans le cadre des ERS-Z, en revanche, toutes les sources d'émissions présentes sur la zone d'étude doivent être recensées. Aussi bien les sources industrielles régies par la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), que les sources, industrielles ou autres, non soumises à cette réglementation, comme par exemple les transports (ferroviaire, maritime)⁴⁰, l'agriculture ou le chauffage urbain.

Si ces sources d'émissions contribuent à la pollution actuelle et future, il est également nécessaire de rechercher les sources passées qui ont pu entraîner une pollution dont l'impact perdure sur la zone d'étude. La prise en compte de cette pollution passée sera le plus souvent retracée au travers de son impact sur les sols. La consultation de la base de données BASIAS⁴¹ permet le recensement historique de tous les sites industriels, abandonnés ou non, en France métropolitaine et dans les DOM, et la base de données BASOL⁴² permet d'obtenir des concentrations, pour quelques substances, sur les sites et sols pollués.

Pour toutes les sources inventoriées, un bilan des émissions est nécessaire, soit à partir de données propres aux installations ou aux infrastructures, soit, à défaut, à partir de données de la littérature. L'hétérogénéité des activités à prendre en compte peut constituer une difficulté pour définir un dénominateur commun d'informations. Dans la mesure du possible, l'inventaire doit prendre en compte le détail de chacun des process industriels, et spécifier les familles de substances.

³⁹ L'analyse de situation préalable aura pu éliminer la vraisemblance de tels effets aigus, mais c'est souvent lors de l'exercice proprement dit d'évaluation des expositions que cette hypothèse pourra être explorée. Si la prise en compte d'effets à court terme est en principe également requise pour les études mono sites, cela est plus nécessaire encore en situation où plusieurs sources connaissent des temporalités différentes

⁴⁰ Le transport routier fait déjà l'objet d'une réglementation.

⁴¹ <http://basias.brgm.fr>

⁴² <http://basol.environnement.gouv.fr>

6.2.1.2- Catégoriser les agents dangereux et établir une sélection

Dans le cadre des ERS-Z, différentes sources peuvent émettre un nombre important de substances. La revue bibliographique de Vincent Nédellec Conseil⁴³ montre que les études françaises considèrent la sélection de "traceurs de risque" comme une évidence qui s'impose en ERS-Z. L'argumentation justifiant cette sélection repose sur l'économie de moyens, la simplification de l'étude, la proportionnalité de l'étude par rapport aux enjeux et donc, au final, une présentation plus claire des conclusions. Cependant, cette notion de traceurs appelle celle de représentativité d'un ou plusieurs agents nocifs au sein d'une famille de polluants ; différentes familles polluantes pourront être ainsi prises en compte, chacune avec ses sources, ses caractéristiques physiques, chimiques ou toxicologiques, pouvant commander des comportements différents dans l'environnement, ainsi que des processus délétères variés. Elle repose sur les connaissances disponibles, qui autorisent à aller jusqu'à la quantification d'un risque. L'évaluateur espère que ces traceurs pourront constituer des repères probants pour statuer et conclure en matière de santé publique à l'issue de la démarche.

Or la démarche d'ERS a pour objectif premier d'organiser les connaissances. Il est donc important, avant d'envisager toute sélection des activités et des substances, de recenser les connaissances toxicologiques disponibles pour l'éventail le plus large possible des substances émises ou nuisances associées aux activités. Il conviendra donc de catégoriser les substances en fonction du degré de connaissances au moment de l'étude en regroupant celles pour lesquelles aucune connaissance toxicologique n'est disponible, celles pour lesquelles seuls les effets sanitaires sont identifiés, sans VTR établies (en séparant les effets non cancérigènes des effets cancérigènes), et celles qui autorisent une évaluation quantitative, là aussi, en séparant les effets cancérigènes des effets non cancérigènes.

Dans un deuxième temps, une sélection des substances dangereuses jugées pertinentes sera réalisée en s'appuyant sur une méthode qui devra être clairement exposée et justifiée dans le rapport. Cette sélection conduira à retenir les substances qui sont en adéquation avec les objectifs de l'étude. Ensuite, la méthode permettra éventuellement de restreindre le panel de substances, en considérant des critères tels qu'une population vulnérable, un effet particulier, une voie d'exposition privilégiée, les substances communes émises par toutes les sources ou une grande partie d'entre elles, etc ... Enfin, elle pourra introduire des éléments contextuels liés notamment à la médiatisation ou aux attentes des parties prenantes.

Dans la mesure de leur pertinence, la sélection des mêmes substances émises par les différentes sources d'émission est hautement souhaitable afin de pouvoir sommer leurs émissions ou expositions finales, les hiérarchiser puis estimer leur impact cumulé sur la zone d'étude.

⁴³ Vincent Nédellec (2010). *Op. Cit.* p.61

6.2.1.3- Considérer les effets aigus

Le chevauchement des aires géographiques de dispersion et d'accumulation des pollutions aux profils temporels variés peut parfois conduire à des concentrations élevées de certains polluants en certains lieux et moments (période de chauffage, de redémarrage d'une activité discontinue ...). Ces pollutions combinées résultent d'émissions simultanées ou successives dans le temps. Il est donc envisageable que les concentrations résultantes conduisent à des effets peu différés dans le temps, voire des manifestations immédiates. Les conditions météorologiques peuvent renforcer cette considération.

S'interroger sur la possible survenue d'effets aigus est donc nécessaire dans le contexte des ERS-Z.

6.2.2- Étape d'évaluation des relations dose-réponse

Selon les mécanismes toxiques mis en jeu, deux grands types d'effets indésirables peuvent être, par convention, classiquement distingués : les effets à seuil et les effets sans seuil. Une même substance peut produire ces deux types d'effets, pour différentes manifestations sanitaires.

- **Un effet à seuil** survient au delà d'une certaine dose administrée du produit. En deçà, la probabilité que se manifeste l'effet considéré est jugée comme nulle. Ce sont principalement les effets non cancérogènes qui sont classés dans cette famille. Au delà, l'intensité de l'effet croît avec l'augmentation de la dose administrée, chez un individu donné, de même que la proportion de sujets susceptibles d'être affectés, au niveau de la population.
- **Un effet sans seuil** se définit comme un effet qui apparaît quelle que soit la dose reçue. La probabilité de survenue croît avec la dose, mais l'intensité de l'effet n'en dépend pas. L'hypothèse classiquement retenue est qu'une seule molécule de l'agent toxique peut provoquer des changements dans une cellule ou un tissu chez un individu vulnérable et être à l'origine de l'effet observé. Au départ, la notion d'absence de seuil était associée aux effets cancérogènes uniquement. Cette vision s'est élargie récemment.

La construction des relations dose-réponse donne une estimation du lien entre la dose ou la concentration d'une substance mise en contact avec l'organisme (ce qui constitue l'exposition) et l'incidence de l'apparition d'un effet toxique. Dans le cadre des VTR, cet effet est qualifié de « critique », car il est le premier effet, jugé néfaste, à apparaître dans la population étudiée. Le terme « critique » ne représente pas un jugement sur la gravité de l'effet.

Cette étape assure l'inventaire et le choix des VTR pour chaque toxique étudié - inventaire et choix à conduire de manière transparente et argumentée dans toute démarche d'ERS. Outre la nécessité de mettre en avant l'effet critique retenu associé à la VTR, dans le cadre des ERS-Z, on peut noter les singularités suivantes :

- la prise en compte, pour les différentes substances, des différents types d'effet qu'elles peuvent induire, autres que leur effet critique caractéristique, afin d'appréhender les effets cumulés ;

- la prise en compte des repères toxicologiques pour des expositions et des effets à court terme et des effets aigus (cf section précédente).

6.2.2.1- S'assurer de bien mettre en avant l'effet critique

La recherche et la sélection des VTR nécessitent la consultation des bases de données toxicologiques. Dans le cadre des ERS mono-sites, les VTR sont sélectionnées en suivant les recommandations de la circulaire DGS/SD7B/2006/234 du 30 mai 2006⁴⁴, dont une mise à jour est prévue prochainement. Elle recommande de choisir les VTR en fonction d'une hiérarchie proposée des organismes producteurs de VTR : US-EPA, ATSDR, OMS/IPCS, Health Canada, RIVM et OEHHA. Aucun cadre réglementaire et méthodologique n'existe à cet égard pour les ERS-Z mais les différences entre ERS mono-sites et ERS-Z n'empêchent pas l'application de la circulaire dans ce contexte. Il a été constaté dans la pratique que le choix de la méthodologie de sélection des VTR peut varier selon l'évaluateur et, pour un même évaluateur, selon la substance. Un effort de standardisation apparaît donc nécessaire, en l'absence actuelle de cadre réglementaire. De même, il paraît important de tenir compte de l'évolution du contexte français, avec notamment la production de VTR par l'Afsset/Anses.

Cette réponse par rapport aux VTR retenues doit s'efforcer de mettre en avant la nature de l'effet associé à la fixation de ce repère toxicologique. En effet, il est important, dans une dimension de santé publique de mettre le chiffre quantifié du risque avec le type d'effet attendu.

6.2.2.2- Ranger les substances en catégories reposant sur leurs différents effets toxiques chroniques

Dans le cadre notamment des ERS mono-sites, il est parfois procédé à un inventaire des effets possibles des différents polluants sans que cette information soit toujours utilisée dans les étapes ultérieures de la démarche puisque, quand elle l'exprime, l'interprétation des résultats porte en effet principalement sur l'effet critique associé à la VTR. Cette approche pourra être encore plus préjudiciable dans une ERS-Z car il y a multitude des sources et des polluants émis, ce qui implique d'appréhender le cumul des risques et donc des effets qui peuvent se manifester. Ce point sera développé au paragraphe 6.2.4.1.

Aussi, au-delà de l'effet critique associé à la VTR, qui peut faire l'objet d'un premier regroupement des substances induisant un même effet critique, le HCSP insiste sur la nécessité d'inventorier tous les effets associés aux différents polluants (à tout le moins, les polluants retenus dans l'ERS-Z) émis dans une zone et d'organiser leur catégorisation en fonction de ces différents effets.

Cette analyse demande cependant une expertise toxicologique renforcée. Ce n'est plus seulement un catalogue d'effets indésirables qui est à fournir, mais bien un regard approprié sur les interactions

⁴⁴ Circulaire DGS/SD7B/2006/234 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact

éventuelles qui permettent d'appréhender la notion de cumul. Cette structuration est une première étape, car des travaux de recherche méritent encore d'être menés avant de pouvoir appréhender pleinement ce point.

On remarquera que ce point aurait pu être traité dans l'étape d'identification des dangers. Il a été préféré aujourd'hui de le placer dans l'étape des relations doses-réponses pour rendre plus visible son rôle dans l'interprétation des données en combinaison avec les VTR et les effets critiques. Il faudra aussi discerner le moment de la démarche où il est le plus opportun de le réaliser (i.e. : avant ou après la sélection des substances)

6.2.2.3- Rechercher des repères toxicologiques aigus et catégoriser les substances en fonction des effets

Les repères toxicologiques ou VTR permettant d'appréhender la réponse aux expositions élevées sur un temps court d'exposition sont nombreux. Dans le domaine atmosphérique, ils sont développés pour répondre soit aux situations accidentelles, soit aux situations de pics de pollution résultant de dysfonctionnement des activités ou de conditions météorologiques particulières⁴⁵. Ce sont ces derniers repères qui sont pertinents pour l'analyse de zone. On pourra, par exemple, retenir des VTR de durée d'exposition courte ou intermédiaire (inférieure à 1 an) pour des polluants émis par une installation de production d'énergie utilisée de manière ponctuelle lorsque la demande dépasse certaines capacités. Ce type d'installation connaît un grand nombre de périodes d'inactivité durant l'année et donc de reprise des émissions itératives.

Les connaissances s'organiseront de la même manière que pour les effets chroniques, tant sur la recherche des repères toxicologiques et des VTR que sur la catégorisation des substances en fonction de l'effet critique et des autres effets potentiels.

6.2.3- Étape d'évaluation des expositions

L'évaluation des expositions demande un raisonnement en deux temps. Le premier est de nature qualitative et conduit à réaliser un schéma conceptuel d'exposition exprimant l'ensemble des possibilités de contact des populations avec les milieux contaminés. Il est en partie réalisé au cours de l'analyse de la situation mais peut être complété ensuite au fur et à mesure du déroulement de la démarche. Le deuxième est de nature quantitative et a pour objet d'estimer la dose ou la concentration d'exposition à laquelle la population est soumise.

Le regard porté sur les pratiques actuelles dans le cadre des démarches d'évaluation du risque menées et les réflexions issues de la discussion du groupe de travail du HCSP ne mettent pas en

⁴⁵ Pour en savoir plus, on pourra se reporter aux travaux de l'InVS intitulés 'description des repères toxicologiques utilisées lors d'expositions aiguës par inhalation des populations » disponible à l'adresse : <http://www.invs.sante.fr/publications/default.htm> et des fiches de seuils de toxicité aiguë de l'Ineris à l'adresse : <http://www.ineris.fr/fr/fiches-de-seuils-de-toxicite-aigue/fiches-de-seuils-de-toxicite-aigue/502>

évidence des singularités de l'ERS-Z par rapport à la démarche conventionnelle. En revanche, ils appellent à souligner l'importance des trois éléments suivants :

- la construction spatiale et démographique du schéma conceptuel d'exposition, afin de représenter de manière visuelle la localisation des populations et des différentes modalités de contact qu'elles peuvent avoir avec les milieux contaminés ;

- la mise en œuvre de campagnes de mesure de la qualité des milieux en complémentarité avec la modélisation de la dispersion des polluants dans ces différents milieux. Outre que les mesures peuvent parfois servir à vérifier la pertinence des données de modélisation, elles concourent à rendre plus « palpable » l'exposition totale de la population, toutes sources confondues. Bien conçues, elles peuvent aussi contribuer à l'évaluation de la part attribuable à certaines sources (mesurages synchrones en amont et en aval du flux de diffusion des polluants).

- la prise en compte du bruit de fond, c'est-à-dire la part de pollution que ne serait pas liée aux activités polluantes considérées dans l'analyse. Le lien avec le point précédent est manifeste. Il va cependant plus loin en mettant en avant l'idée de connaître un état initial ou « de référence » de la zone étudiée.

6.2.3.1- Établir une carte du potentiel d'exposition sur l'ensemble du territoire

Les populations susceptibles d'être exposées aux émissions de la zone d'étude sont définies comme celles résidant sur le domaine d'étude ou le fréquentant, selon différents usages. Les populations fréquentant la zone d'étude et pouvant manifester une sensibilité ou vulnérabilité plus importante à certaines substances sont recensées (structures d'accueil des enfants en bas-âge, établissements scolaires, structures d'accueil des personnes âgées, établissements sanitaires et sociaux, structures sportives ...). On s'intéressera aussi, en tant que de besoin, aux espaces d'emploi dense qui peuvent constituer, par la durée de séjour dans ces lieux, des contributeurs significatifs à l'exposition globale.

L'évaluation des expositions des individus présents sur la zone d'étude nécessite également la caractérisation des usages de l'environnement, afin d'identifier les différents vecteurs de transferts possibles entre la pollution et la population. La connaissance des usages de l'environnement implique de dresser l'inventaire et la localisation des éventuelles terres agricoles, des jardins potagers, des élevages d'animaux, qui sont soumis aux retombées atmosphériques ou aux rejets aqueux de l'ensemble des émetteurs présents sur la zone. Les retombées atmosphériques sur le sol ou les rejets aqueux peuvent également contaminer les ressources naturelles, telles que les points de captages d'eau potable ou d'irrigation, les puits privés, les zones de pêche et de baignade, qu'il est donc nécessaire de recenser. Ces ressources naturelles constituent en effet également des vecteurs potentiels d'exposition.

La collecte de telles données environnementales et populationnelles nécessite beaucoup plus de travail dans le cadre des ERS-Z, en raison de la taille et de la diversité de la zone d'étude. Cependant, la collecte de ces informations est souvent limitée par des contraintes de disponibilité des données.

La construction du schéma potentiel d'exposition rassemble ces différents éléments de manière générique en listant les différents milieux et vecteurs susceptibles de contribuer de manière plus ou moins prononcée à l'exposition des populations. La caractérisation des populations, des lieux qu'elles fréquentent et leur combinaison n'apparaît pas toujours clairement dans les études d'évaluation du risque produites actuellement. Dans une zone géographique présentant une surface *a priori* plus importante que dans les études mono-activité, dans laquelle les populations sont en relation avec des sources d'émissions et de nuisances multiples qui se combinent, il paraît nécessaire de présenter le potentiel d'exposition sous forme de cartes permettant de localiser et de superposer l'ensemble des éléments concourant à l'apprécier. La production de plusieurs cartes permettant de distinguer différentes populations comme les enfants et les adultes peut être pertinente.

6.2.3.2- Utiliser les campagnes de mesures dans les milieux et la modélisation de la dispersion de manière complémentaire

Il existe deux approches pour estimer les expositions : les mesures dans les différents milieux et la modélisation de la dispersion des polluants dans ces différents milieux. Approches complémentaires ou alternatives selon les cas, le choix entre ces méthodes d'estimation de l'exposition est principalement guidé par la finalité de l'étude. Il n'y a pas de concurrence, en termes de qualité "absolue", entre les deux approches. Par exemple, la mesure des concentrations n'est pas possible pour les études préalables à l'implantation d'une installation, puisque celle-ci n'a pas encore eu lieu. Elles servent en revanche à établir un état initial⁴⁶.

- **L'apport de la mesure dans les milieux environnementaux**

Dans le cadre des ERS-Z, les auditions ont montré que des campagnes de mesures ont été mises en œuvre ou ont été prévues de manière systématique. Lorsque cela était possible, il y a eu également exploitation ou utilisation des données déjà existantes issues soit de campagnes antérieures soit de dispositifs de surveillance environnementale déjà mis en place dans tout ou partie de la zone.

Milite fortement en faveur de telles campagnes de mesurage, le fait qu'elles apportent une connaissance de la pollution globale présente dans la zone. L'estimation du risque sanitaire associé à la qualité des milieux de vie répond à une demande forte de certaines parties prenantes, indépendamment de l'attribution de la part due à telle ou telle source. D'autant que ces dernières sont souvent moins familières des approches de modélisation dont la « réalité » est jugée moindre.

⁴⁶ Il convient toujours de bien décrire les conditions (météorologiques ...) pendant la mesure, en ce qu'elles sont de nature à en influencer les résultats

Le HCSP reprend à son compte cette pratique qui s'est développée naturellement. Il considère que les campagnes de mesure sont une nécessité pour appréhender la qualité des milieux dans la zone d'étude et pour être utilisées dans l'estimation des expositions des populations. Cependant, il insiste sur le fait que ces campagnes de mesure ne doivent pas seulement porter sur le milieu atmosphérique, d'autres milieux portant souvent les traces des pollutions passées et présentes. Bien évidemment, la conduite de ces multiples mesures allonge les délais de réalisation de l'étude et en augmente le coût. Il convient donc de les planifier rapidement lors des discussions sur le déroulement et le financement de l'étude.

- **L'apport de la modélisation de la dispersion des polluants dans les milieux**

Les objectifs assignés à la modélisation doivent être explicites. Celle-ci est utilisée en premier lieu pour contribuer à la délimitation de la zone d'étude. Elle n'est pas obligatoire mais peut permettre d'identifier des zones qui auraient pu être négligées sans modélisation, en raison par exemple d'une météorologie et d'une topographie locales particulières.

Un deuxième objectif est de contribuer à établir les parts respectives des différentes sources à la pollution mesurée. A l'exception d'un polluant très spécifique qui pointe immédiatement son émetteur, dans tous les autres cas, les polluants sont émis par plusieurs sources distinctes dont il est important de distinguer leurs apports respectifs. Lorsque les décisions à prendre portent sur les sources émettrices canalisées actuelles, la modélisation est préférable⁴⁷. Cela n'exclut en rien le calage des résultats de modélisation avec des mesures, ces dernières pouvant servir de données d'entrée dans les modèles ou de données de vérification des résultats des modèles.

Les deux approches apportent clairement des éléments complémentaires à l'analyse de la zone et à la démarche d'évaluation des risques. L'appréciation de cette complémentarité au plan méthodologique doit s'accompagner d'un examen des moyens budgétaires qu'elles nécessitent respectivement. En effet, si la mesure directe est préférable lorsque les expositions sont présentes et/ou résultent pour une part de la contamination historique des milieux environnementaux, ce choix implique des ressources plus importantes que l'approche par modélisation, et peut comporter un niveau d'incertitude non négligeable concernant la représentativité spatiale et temporelle des mesures. La représentativité d'un échantillon étant principalement liée au nombre de mesures effectuées, le budget alloué à l'estimation des expositions est une contrainte majeure pour le choix de la méthode. Ces éléments seront portés à l'appréciation du COS qui formulera ses recommandations en fonction de son jugement sur la manière dont l'une et/ou l'autre de ces approches permettra de répondre aux objectifs de l'évaluation.

⁴⁷ Le cas des sources diffuses est plus délicat et justifie des mesurages

6.2.3.3- Caractériser le bruit de fond et identifier un état initial ou environnement témoin

Le bruit de fond peut se définir comme la somme des sources diffuses présentes sur la zone d'étude (entreprises artisanales, transport diffus, chauffage résidentiel et tertiaire, apports extérieurs de longue distance...) et de la pollution historique. La question du bruit de fond est appréhendée différemment selon qu'on est dans un contexte d'ERS mono-site ou d'ERS-Z. Dans le premier cas, centrée sur une activité spécifique, la procédure d'étude d'impact recommande l'étude de « l'état initial » pour l'évaluation d'un projet. Cette approche peut être étendue sans difficulté particulière au cas d'une installation existante en conduisant des mesurages sur les milieux physiques « en amont » des flux de transfert des pollutions et nuisances (dans l'air, dans les nappes phréatiques, le sol ou les végétaux)⁴⁸. Dans l'approche mono-site, l'objectif est essentiellement de permettre une appréciation relative de la contribution de l'activité en jeu.

Dans le cadre des ERS-Z, l'évaluation porte en revanche sur l'ensemble des sources jugées pertinentes. Les nombreuses sources, passées ou présentes, contribuant au bruit de fond ne peuvent pas, le plus souvent, faire l'objet des modélisations. En revanche, leur impact sera bien sûr pris en compte par les résultats des campagnes de mesures.

Dans ces conditions, il est important, lors de la programmation de la campagne de mesure dans les différents milieux de l'environnement, d'intégrer d'emblée des mesures au-delà de la zone d'influence des différentes activités afin de disposer de repères de concentrations qui seront qualifiés « d'environnement témoin ». Cette appréciation du « bruit de fond » permettra de situer l'apport supplémentaire à la pollution des activités qui ont justifié ou appelé la réalisation de l'ERS-Z et, partant, de donner une mesure relative de l'effort qu'appellerait le cas échéant la nécessité de leur plus grande maîtrise. Par ailleurs, en fonction de l'importance du bruit de fond et du risque qui lui est associé, un travail supplémentaire pourrait être conduit et utilisé pour réfléchir à de possibles compléments de gestion possibles. Cette analyse et prise en compte est fondamentale pour éclairer le jugement des parties sur les meilleures options de gestion des pollutions et risques identifiés.

6.2.4- Étape de caractérisation des risques

La caractérisation des risques est une étape qui s'appuie sur les données organisées aux étapes précédentes. Elle conduit d'une part à une analyse quantitative des risques encourus par la ou les population(s) exposée(s) et, d'autre part, à une analyse qualitative des données.

Les résultats de la quantification des risques s'expriment de diverses manières. L'évolution de leur expression a été traitée dans la section 5 et ne sera donc pas redéveloppée ici. De même pour les éléments contextuels qui appuient l'interprétation des résultats. En revanche, la question de l'exposition simultanée à plusieurs polluants est d'autant plus importante dans le cadre des ERS-Z,

⁴⁸ Pour les sols, lorsque l'activité industrielle existe depuis plusieurs années, sauf à disposer de mesures faites avant la mise en exploitation, retrouver le niveau de pollution antérieur à la contribution des sources industrielles présentes n'est pas possible.

que les sources sont multiples. L'approche globale, inhérente à l'ERS-Z, conduit donc à considérer de manière combinée la pollution générée par les différentes sources émettrices.

Cette étape de caractérisation des risques ne présente pas de singularités dans le cadre de l'ERS-Z, mais certains éléments y prennent une importance particulière :

- l'appréciation quantitative des expositions simultanées ou successives à plusieurs polluants ;
- l'appréciation qualitative des expositions simultanées ou successives à plusieurs polluants ;
- l'appréciation de la contribution des parts attribuables de chacune des sources de pollution.

6.2.4.1- Expositions agrégées ou cumulées– aspect quantitatif

Les risques sanitaires qui pourraient être associés au contexte de pollution complexe résultent d'expositions agrégées ou cumulées ou de la combinaison des deux phénomènes.

Pour apprécier le premier, il faut considérer l'ensemble des sources d'émission d'un même polluant et les différentes voies de transfert et de contact avec les populations cibles résultant de son émission dans les milieux physiques. Dès lors, l'addition (pour une même voie de contact) des expositions et leur conversion, *via* la VTR correspondante, en estimation de risque ne pose *a priori* pas de problème particulier. Ce concept d'exposition **agrégée**, pour un polluant donné, est particulièrement pertinent dans le cas d'une approche de zone.

Stricto sensu, le concept d'exposition **cumulée** se réfère quant à lui à l'exposition à des polluants différents mais ayant le même mode d'action et pouvant donc produire les mêmes types d'effets. Aujourd'hui, la pratique de l'ERS-Z est régulièrement confrontée à la question des expositions cumulées dans le domaine des mélanges de substances chimiques. La démarche mise en œuvre en présence d'expositions multiples est l'additivité des risques, suivant en cela une démarche préconisée par l'US EPA et reprise par les institutions françaises. C'est une approche pragmatique, par défaut de connaissance sur les mécanismes d'interaction des substances entre-elles.

Il conviendra ici progressivement, dans le cadre des ERS-Z, de s'efforcer de prendre en compte, de manière plus large, ce contexte d'exposition multiple, en prenant en considération la diversité des polluants et nuisances (bruits, odeurs ...), aux effets hétérogènes. Le « Silver Book »⁴⁹ préconise d'aller dans ce sens sans donner pour autant des clés pratiques sur la manière de conjuguer ces effets qui s'expriment sur ces échelles *a priori* incommensurables.

Cette extension du concept d'exposition cumulée nécessite des travaux méthodologiques *ad hoc* afin d'élaborer des indicateurs composites. Cela limite à ce jour le caractère « multi-expositions » des études de zone au seul risque chimique. Des développements méthodologiques proposés dans la

⁴⁹ National Research Council (NRC), 2009. *Op Cit p.28*

littérature envisagent la construction d'indices composites intégrant différents types d'effet⁵⁰. Ce point n'a pas fait l'objet d'une réflexion approfondie au sein du groupe de travail, exercice qui dépassait son mandat. Celui-ci recommande que les ministères se saisissent de cette question et confient à des organismes scientifiques compétents le soin de développer des approches méthodologiques adaptées.

6.2.4.2- Expositions agrégées ou cumulées – aspect qualitatif

Les connaissances toxicologiques sont partielles pour de nombreuses substances. Si dans le meilleur des cas, on dispose des effets sanitaires caractérisant le danger de la substance et d'une ou plusieurs VTR pour ce ou ces différents effets, en revanche, dans de très nombreux cas, on ne dispose que des effets sanitaires, sans VTR, et encore pas de manière complète. Par exemple, les effets sur le développement et la reproduction sont encore peu étudiés. Tous les effets ne sont pas systématiquement recherchés et décrits pour une substance donnée.

Une approche innovante consisterait à appréhender les principaux effets associés à une substance, et non plus seulement le seul effet critique qui a été déterminé pour l'élaboration de la VTR. Il conviendrait d'analyser les catégories de substances susceptibles d'induire un type d'effet donné, catégories constituées lors de l'étape d'identification des dangers. Aujourd'hui, cette approche peut clairement être menée sur un mode qualitatif s'il n'existe pas de VTR. En revanche, si on voulait envisager l'addition des « risques » pour un même effet pour l'ensemble des substances pouvant induire cet effet indésirable, que celui-ci soit l'effet critique ou non, il serait nécessaire de disposer de plusieurs VTR par substance. Cela appelle une recherche détaillée des seuils d'effet pour les polluants traceurs pris en considération et la mise à disposition de bases de données présentant ces résultats. Des travaux sur les VTR reprotoxiques vont déjà dans ce sens, mais il est nécessaire de l'envisager sur l'ensemble des effets d'intérêt pour lesquels il convient d'apporter une réponse spécifique. Le HCSP invite au développement d'une recherche-développement sur ce plan par des instances scientifiques (laboratoires de recherche ou agences spécialisées).

6.2.4.3- Part des expositions et des risques attribuables à chacune des sources

La nécessité d'engager des actions de réduction des expositions et des risques demandent de connaître les parts respectives des polluants contributifs aux risques, ce à quoi s'efforcera de répondre l'analyse des expositions cumulées et agrégées, mais également d'apprécier les parts respectives des différentes sources considérées à la pollution mesurée dans les différents milieux. Dans le cadre des ERS mono-site, cette part attribuable n'est pas toujours appréciée, le résultat principal recherché étant de savoir si la seule pollution générée par l'installation sollicitant une autorisation d'exploiter conduit à des quotients de danger (QD) et/ou des excès de risque supérieurs aux repères habituellement admis. Dans certains dossiers, sont estimés les excès de risque et/ou les

⁵⁰ <http://www.atsdr.cdc.gov/mixtures.html>

QD dus à la pollution représentant le bruit de fond ou l'état initial, afin de savoir si les émissions de l'installation étudiée rajoutent une pollution qui conduirait à ce que l'excès de risque ou le QD global dépasse les repères conventionnellement admis, même si l'installation ne contribue que pour une fraction faible à cet excès.

Dans les études de zone en revanche, les industries et sources de pollution sont prises dans leur ensemble et l'ERS-Z doit être en mesure de tracer la contribution de chaque source pertinente aux expositions finales et aux risques calculés. Cette faculté est l'une des vertus de l'approche globale de zone, qui permet de produire une vision plus juste de la responsabilité de chaque source d'émission dans l'impact évalué, et donc d'autoriser une discussion raisonnée sur la part que chacun pourrait prendre dans la résolution des problèmes identifiés. Cette recommandation forte aura donc des conséquences non négligeables en termes d'identification des responsabilités.

7- Intérêt d'une disposition réglementaire cadrant l'étude de zone

L'analyse des différentes formes d'utilité indique tout l'intérêt qu'il y a à mettre en œuvre une telle étude sur un territoire d'activités polluantes. Si les premières études de zone sont nées d'initiatives locales, c'est souvent parce qu'elles étaient ancrées dans un historique qui a poussé naturellement à la mise en place de ce type de démarche. D'autres semblent avoir vu le jour en raison d'une vision quelque peu anticipatrice de la gouvernance dans le domaine du développement durable.

La proximité conceptuelle entre la démarche d'ERS-Z dans le cadre des zones d'activités et la pratique conventionnelle actuelle dans le cadre des études d'impact qualifiées ici de « mono-site » ou de « mono-activité », interroge sur l'utilité d'inscrire cette démarche en émergence dans un cadre réglementaire.

Quels seraient les avantages et les inconvénients de la promulgation d'une telle disposition ? Y a-t-il réellement une plus-value à envisager une obligation de réalisation ? La question est d'importance et les éléments présentés dans cette section tentent d'y répondre. Ils portent sur le délai de réalisation de ces études, la capacité d'actions à l'issue de l'étude, la mobilisation des parties prenantes, la capitalisation ou le retour d'expérience au terme de ces études.

7.1- Délai de réalisation des études

Le temps habituel nécessaire à la conduite d'une telle étude est, à travers le retour d'expérience de l'Ineris, de quatre années (Ineris, 2009)⁵¹. Ce temps long, lié à la réelle complexité d'une telle étude, est à l'origine d'un décalage entre les conditions qui existaient au départ de l'étude (étape de recensement des sources et des émissions) et celles de fin de l'étude (rendu des résultats). En effet,

⁵¹ Retour d'expérience des 6 études de zone achevées à la fin 2008. Ineris, 2009, 155 p. Rapport en cours de validation

pendant ce temps, les émissions ou les conditions d'usage/d'occupation de la zone ont été susceptibles de significativement évoluer. Dans ces conditions, le risque calculé peut ne plus correspondre à l'état de la zone au moment du rendu de résultats. Par ailleurs, l'analyse de zone aura pu parfois montrer d'emblée des émissions problématiques et inciter à la mise en œuvre de disposition pour les réduire, ce dont la modélisation pourra tenir compte.

La multiplication de ces études et l'expérience acquise permettront de réduire ce délai de réalisation de l'étude. On peut, par exemple, pour faciliter l'étape de bilan des flux, convenir d'établir dès le début les règles de prise en compte (ou non) des modifications de flux qui pourraient intervenir ou de fixer un cadre raisonnable de réalisation de l'ERS-Z de 2 ans au maximum et de s'en donner d'emblée les moyens. Le bilan des flux doit démarrer quand les aspects administratifs de l'étude sont achevés (financement, cahier des charges, choix du bureau d'étude).

Ce délai de réalisation plaide pour l'intégration de cette démarche dans un dispositif réglementaire, car ce temps long peut engendrer une réticence des acteurs d'autant que le besoin d'un budget conséquent peut également refroidir les bonnes volontés⁵².

7.2- Nécessité d'un plan d'action

Puisque les études d'ERS-Z sont menées dans une finalité d'action, la perspective d'un plan de gestion peut-elle s'affranchir d'un encadrement réglementaire ?

Les résultats de l'ERS-Z permettront d'apprécier la nécessité d'engager des actions et de dimensionner les mesures qu'auront à prendre les différentes parties concernées. L'ERS-Z permettra aussi d'évaluer l'efficacité attendue de différentes voies pour améliorer une situation qui aura été jugée comme susceptible de porter atteinte à la santé publique. Il faut donc d'emblée envisager les termes de cette stratégie. L'énoncé des plans d'action envisageables en amont de la conduite de l'ERS-Z ne sera pas effectif s'il n'y a pas d'obligation pour les différents émetteurs. Par ailleurs, l'existence d'une position nationale sur des critères de gestion favoriserait la légitimité, la cohérence et l'équité des mesures prises sur l'ensemble du territoire. Elle permettrait d'imposer aux acteurs concernés la mise en œuvre des parties du plan d'actions qui leur incombent. Elle autoriserait également une lecture harmonisée de la pratique de l'ERS-Z en tout point du territoire.

Ces critères de gestion devraient guider (i) l'interprétation des résultats de l'ERS à l'aide des seuils de gestion proposés dans la section 5, et (ii) les modalités de mise en œuvre des mesures de gestion, selon la part attribuable à chaque contributeur, par exemple.

Ce type de disposition existe pour les ERS menées dans une étude d'impact. Les seuils d'interprétation sont fixés par circulaire de la direction générale de la prévention des risques du

⁵² On fera cependant remarquer que la prise en compte d'un ensemble d'activités sur un territoire cohérent résultera *in fine* en une économie d'échelle et de ressources par rapport à la somme des études d'impact isolées que cette même situation aurait fini par requérir. Sans rappeler ici le gain de pertinence.

ministère en charge de l'écologie ($QD < 1$; $ERI < 10^{-5}$). Fixés dans le cadre de la pollution des sols, ces repères ont été étendus à tout domaine. Le souci de l'efficacité de l'action publique et de l'équité recommande donc de définir des bornes d'actions pour que la société, dans ses diverses composantes, sache se prononcer sur les niveaux de risque en regard des enjeux environnementaux, sanitaires, économiques et sociaux qui sont souvent en tension.

7.3- Capitalisation des expériences

La conduite de ce type d'étude est considérée par l'ensemble des acteurs comme lourde. Les auditions ont montré l'attention que les acteurs ont portée à d'autres initiatives similaires prises ailleurs sur le territoire, pour conduire leur propre démarche. Ces auditions ont également souligné l'intérêt de penser d'emblée à une éventuelle reprise d'une telle étude quelques années plus tard, pour tenir compte des évolutions survenant sur la zone au plan des activités polluantes, des aménagements et infrastructures et au plan de l'occupation du territoire par la population.

Le HCSP recommande donc que soient réunies les conditions d'une capitalisation des enseignements de ces études, dans leur conduite et leur méthode, et dans les mesures de gestion et plans d'action mis en place. Un deuxième axe de capitalisation, nécessaire au plan local, consiste en la mise à jour régulière des ERS-Z.

D'une part, il s'agit de rassembler des informations descriptives sur les différentes études conduites au plan national, dans le but d'analyser les évolutions des pratiques d'ERS-Z et de leurs résultats et de servir de support pour faciliter et enrichir la réalisation d'études à venir. Pour répondre à cet objectif, la production d'un rapport national, dont le rythme pourrait être annuel ou biennal, sur les différentes études conduites sur le territoire au cours de l'année précédente paraît pertinente. Ce travail serait confié à un organisme public compétent. La description du contexte de chaque étude, ses attendus, l'organisation de l'expertise, l'identité des parties prenantes au sein du COS mis en place, les traits essentiels méthodologiques de l'ERS-Z ainsi qu'un résumé de ses résultats et des lignes d'action qui en ont découlé en constitueraient la trame.

D'un autre côté, il est un autre objectif à poursuivre. Il faut en effet envisager, au niveau local, la mise à jour régulière des études d'ERS-Z, à l'instar de ce qui se passe pour les études d'impact mono-sites, car inévitablement des changements significatifs vont se produire avec le temps ou les connaissances scientifiques vont s'affiner. En tout état de cause une remise à jour est recommandée au minimum tous les 10 ans. Il ne s'agit pas alors de refaire *ex nihilo* toute la démarche de l'ERS-Z mais d'intégrer et de discuter au regard de l'étude initiale les conséquences, en terme d'exposition et de risques sanitaires, des évolutions des activités et des émissions de la zone au cours de la période considérée et lors de tout changement significatif (suppression d'activité ou nouvelle activité). On doit pouvoir se référer à l'ERS-Z comme état initial. On comprend bien ici le gain considérable obtenu par la capitalisation de la démarche. Le plein bénéfice de cette approche globale nécessite que l'ERS-Z soit conservée en mémoire au fil du temps et mise à disposition sans restriction et en pleine transparence, sur les conditions de sa réalisation ainsi que sur les hypothèses retenues, pour permettre cette mise à

jour (bases de données, bases de calcul). Elle doit suivre le fonctionnement de la zone et l'évolution de ses rejets, à l'image des « schémas de fonctionnement » en sites et sols pollués. Cette forme de capitalisation se conçoit beaucoup plus à l'échelle locale (sans doute régionale), confiée à un organisme expert public ou privé subventionné ou rémunéré à cet effet, « mémoire active » des différentes études d'ERS-Z conduites sur son territoire⁵³.

Une dernière facette de cette capitalisation porte sur le retour réflexif des acteurs. Afin d'améliorer progressivement l'association des parties prenantes dans les ERS-Z, le HCSP encourage, de façon réaliste, ce type de retour. Cet effort de valorisation pourrait être à l'origine d'une véritable recherche de sciences sociales afin de produire un certain nombre de connaissances sociologiques issues d'expériences françaises d'ERS-Z, le rapport du CESSA ayant montré la carence de la littérature existante sur ce point. En outre, une réflexion pourrait être menée pour que certains programmes de recherche tels que ceux de l'agence nationale de recherche (notamment le programme de recherche en santé publique), de l'Anses etc... puissent inclure une dimension liée à ces problématiques.

7.4- La mobilisation des parties prenantes

Des dispositions réglementaires, portant sur la constitution de commissions locales d'information, existent pour permettre aux acteurs concernés d'être impliqués. L'extension à ces études de zone est justifiée plus loin en détail. Un cadrage *a minima* des conditions de création et de fonctionnement des instances à mettre en place pour la conception, le suivi et l'évaluation de ces études de zone paraît nécessaire. Le territoire sur lequel se déroulent ces études est beaucoup plus hétérogène que celui délimité dans les études d'impact mono-sites. Cette hétérogénéité doit être considérée à sa juste valeur dans un encadrement réglementaire.

7.5- Bilan

Si les ERS mono-site sont bien encadrées réglementairement, il est à remarquer qu'aujourd'hui, en matière d'ERS-Z, les initiatives se prennent assez facilement sans qu'aucune contrainte ne vienne figer leur mise en œuvre. On observe même la volonté de répéter la conduite de ces études au bout de quelques années, pour mesurer les progrès accomplis. L'ensemble des acteurs y voit une opportunité intéressante d'aller plus loin que la réflexion portée par les études d'impact mono-site. La liberté conférée par l'absence de cadre rigide y est sûrement pour quelque chose.

Mais l'évolution des pratiques, la mise en avant dans les plans nationaux pour l'environnement de la notion de points noirs et d'inégalités sociales et environnementales, les préoccupations toujours croissantes des populations pour leur santé, militent pour apporter des réponses harmonisées sur le territoire national. Un encadrement réglementaire *a minima* s'impose, à la fois prescriptif et souple, portant en particulier sur la nécessité de réaliser des études préliminaires d'analyse de zone (état des

⁵³ Cet organisme ne deviendrait pas pour autant le propriétaire des bases de données constituées pour les différentes ERS-Z, mais le dépositaire de cette mémoire, chargé de sa maintenance, qu'il aura l'obligation de mettre à disposition de toute partie prenante concernée et, en particulier, d'un bureau d'étude qui serait chargé de l'actualisation ou de la ré-analyse d'ERS-Z particulière.

lieux), sur les critères d'interprétation des ERS-Z, sur l'organisation du jeu d'acteurs entre les parties prenantes, sur les modalités d'élaboration des plans d'action et sur la capitalisation des expériences. A cet égard, il est fondamental que les données collectées localement soient accessibles aux publics concernés, et que par ailleurs elles alimentent un dispositif central chargé de les conserver et de les capitaliser, dispositif dont la gestion, l'organisation et les moyens devront également être explicités. La réglementation à prévoir devrait également encadrer les obligations des responsables des pollutions et nuisances, en termes de maîtrise, de réparation et de financement.

Dans ces conditions, l'ERS-Z représente une vraie aide à la décision pour la protection de la santé publique, dans un espace de concertation adapté à la situation et aux acteurs. L'harmonisation du cadre dans lequel s'inscriront à l'avenir ces études d'évaluation en renforcera la légitimité et donc l'efficacité. Plus ces études seront complètes (en prenant en compte notamment les sources de pollution non industrielles, comme celles liées aux transports, aux infrastructures, etc.), plus elles acquerront de crédibilité et contribueront à faire prendre conscience à l'ensemble des acteurs des contributions respectives de chacun. Cette prise de conscience constitue un complément indispensable à la préparation de dispositions réglementaires. Elle est également un point fort pour proposer la substitution progressive des ERS mono-sites par les ERS-Z.

8- Conclusion

Le HCSP a décidé, lors de son instruction préalable, de combiner la réflexion des deux saisines adressées par la DGS. Celles-ci portent, respectivement, sur l'intérêt de conduire des ERS-Z dans le cadre des études de zone et d'en distinguer les singularités, et sur l'élaboration d'une grille d'interprétation visant à améliorer l'exploitation des résultats des ERS en général, quel qu'en soit le contexte déclencheur.

L'instruction approfondie concomitante des deux saisines s'est révélée fructueuse. Elle a été fondée sur des retours d'expérience tant en France qu'à l'étranger (principalement les États-Unis), partagés lors des auditions des différentes parties prenantes et d'experts dans les domaines concernés, ainsi que sur la tenue d'un séminaire international sur l'évaluation des risques. La réalisation de recherches bibliographiques a complété l'information mise à la disposition du HCSP. Cette analyse d'expériences a permis de dégager des pratiques communes et des approches distinctes, mais également de souligner des insuffisances. Sur cette base, ce rapport avance des recommandations techniques et organisationnelles et définit des axes de recherche et d'approfondissement pour ces études.

Les débats du Grenelle de l'environnement, les extensions de la responsabilité environnementale via la directive 2004/35 du 21 avril 2004 qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux⁵⁴, les discussions autour des principes de précaution et de prévention, la mise en

⁵⁴ Notamment les dommages affectant les sols (toute contamination engendrant « un risque d'incidence négative grave sur la santé humaine du fait de l'introduction directe ou indirecte de substances, préparations, organismes ou micro-organismes »). La directive est transposée en droit français par la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 qu'un décret, du 23 avril 2009 rend applicable.

œuvre des plans nationaux santé environnement, santé travail, nutrition santé, la réalisation d'ERS-Z... sont autant d'actions qui s'inscrivent clairement dans une évolution de l'attitude de la société face aux risques.

La demande est forte de limiter, voire de soustraire complètement ces risques de notre quotidien, même si tout un chacun sait pertinemment que le risque zéro n'existe pas. Mais comme rien n'est plus confortable qu'une équation permettant de tout régenter, avec un calcul qui prend l'apparence d'une vérité absolue, une certaine pratique de l'ERS, que rapportent de nombreux témoignages, impose la toute puissance du chiffre. Une fois celui-ci dévoilé, il n'y a plus de discussion possible ; l'interprétation résulte d'une lecture binaire, réductrice, faisant oublier les choix pris dans la construction des scénarios, les hypothèses et les facteurs d'incertitudes. Le présent travail entend démythifier cette approche et remettre à sa juste place le résultat chiffré en proposant un plus juste équilibre entre ce qui peut être approché par la quantification et ce qui résulte de choix et d'orientations partagées et explicites. Car il s'agira, *in fine*, au terme de l'ERS-Z, de mettre en perspective les risques de divers ordres les uns par rapport aux autres en mettant en balance les avantages et les inconvénients des différentes options envisageables.

C'est dans cet esprit que le HCSP recommande d'abandonner la notion de « risque acceptable » pour utiliser celle « domaines de gestion ». Cette expression des résultats d'une ERS permet de mieux intégrer l'ensemble des enjeux du territoire considéré, en faisant plus attention, au-delà du chiffre, aux problèmes de santé et d'environnement identifiés et aux divers segments de population concernés, et donc aux diverses actions possibles.

Cette évolution impose, en premier lieu, l'explicitation (la formulation) de l'utilité attendue de la conduite d'une ERS-Z au niveau d'une zone d'activité, en l'inscrivant dans une réflexion de politique d'aménagement du territoire, territoire considéré comme un espace solidaire. C'est tout l'intérêt d'une étude de zone, outil d'aide à la décision pour lequel la réflexion sur les actions qui s'avèreraient nécessaires implique, en amont, d'identifier les enjeux sanitaires, économiques, sociaux et environnementaux.

Cette analyse globale de la situation et des éléments qui conditionnent la gestion d'un risque doit se faire dans des conditions concertées. Cette dimension de concertation est maintenant reconnue comme essentielle dans la prise en charge d'un problème de santé environnementale, quelles qu'en soient les échelles, administratives, géographiques et politiques. Le HCSP recommande, eu égard aux intérêts souvent contradictoires, de mettre en place dès l'initiation de cette démarche, un comité d'orientation et de suivi réunissant un panel le plus large possible des parties prenantes du problème soulevé, au sein duquel les échanges sur la manière de conduire l'étude et les options de gestion seront menés. Le HCSP postule que ce COS sera à même de dessiner des orientations par consensus, même si des avis divergents peuvent s'exprimer. Dans les situations plus conflictuelles, les choix finaux reviendront aux commanditaires de l'étude et, le cas échéant, aux services de l'État compétents, l'autorité publique décisionnaire étant *a priori* garante de l'intérêt général. Le HCSP

recommande également qu'une charte décrivant le fonctionnement du COS soit établie dès sa première réunion.

Cette concertation contribuera substantiellement à deux phases importantes de l'analyse d'une zone. La première vise à mieux étudier les enjeux de la zone en rassemblant les événements connus, communs et non communs, entre tous les acteurs, et en identifiant clairement les décisions possibles en fonction des résultats qui pourraient découler de l'ERS-Z. La deuxième concerne la collecte et l'organisation des connaissances sur un territoire délimité à forte activité humaine, dans les volets environnemental (émission de polluant, état des milieux, ...), populationnel (caractéristiques de la ou des population/s exposée/s) et sanitaire, afin de caractériser les risques encourus.

Les études de zone sont aujourd'hui complémentaires aux études mono-sites. Ces dernières sont obligatoires dans l'instruction d'une demande d'autorisation d'exploiter d'une ICPE et vise à prouver que l'implantation d'une nouvelle installation aura un impact maîtrisé sur les risques sanitaires pour la population riveraine. La distinction majeure entre une ERS-Z et une ERS mono-site concerne la globalité de son approche. Cette globalité vise des territoires où s'est déroulé, se déroule ou est envisagé un ensemble d'activités économiques (industries, transport de personnes ou de marchandises, agriculture...) contribuant de manière significative à l'émission, dans les milieux, d'agents à potentiel nocif qui peuvent, seul ou par leur combinaison, affecter la santé à court ou long terme, compte tenu des conditions d'occupation de ce territoire par diverses populations.

Toutefois, le développement récent de la pratique de « l'état initial » lors des ERS mono-sites (un nouveau référentiel est à paraître prochainement) amène aussi à mobiliser la participation des autres contributeurs potentiels aux émissions nocives autour du site étudié. Ceci plaide pour que soit organisée au plan local la mutualisation des moyens de surveillance environnementale. Dans ces conditions, l'évolution en cours des ERS réglementaires mono-sites mène naturellement à une prise en compte implicite d'une zone entourant le site en question.

On peut s'interroger sur l'intérêt du maintien de cette dualité des ERS à terme, et donc de la poursuite de l'instruction des études d'impact mono-site. Lorsqu'une zone multi-activité dispose d'une étude globale, la question n'est plus de savoir si une nouvelle installation (au sens large : industrielle, routière, ...) a un impact sanitaire maîtrisé isolément, mais si, dans le contexte de la zone, les émissions qu'elle ajoutera ne viendront pas modifier l'adéquation entre la qualité des milieux et les usages qui en sont faits. Le corollaire de cette approche globale est la nécessité de capitaliser la première étude pour la rendre disponible en vue de son utilisation comme état initial d'une étude future, ainsi que sa mise à jour.

Dans ces conditions, le HCSP préconise de s'orienter progressivement (sur l'échelle d'une dizaine d'années) vers la systématisation des ERS-Z en remplacement des ERS mono-sites, en mesurant que ces approches de zones paraîtront au début plus exigeantes en termes de ressources mais constitueront rapidement un investissement extrêmement judicieux.

Cette perspective commande d'améliorer et de renforcer les connaissances, les méthodes et les outils pour que l'ERS-Z prenne la place qui lui revient et puisse répondre aux utilités attendues. Les pistes de recherche à mettre en place concernent principalement la dimension de cumul des expositions et des risques et la capacité d'identifier les parts contributives des différents émetteurs présents dans la zone. Ce cumul des expositions et des risques s'entend non seulement dans le seul champ des polluants chimiques, mais doit aussi considérer des risques physiques et biologiques, qui sont habituellement présents simultanément au sein d'une zone. Il en découle la nécessité d'appréhender les connaissances toxicologiques des mélanges tant sur les effets attendus que sur les repères numériques – les valeurs toxicologiques de référence et paramètres assimilés.

La capacité d'identifier les parts contributives ou de dégager la responsabilité environnementale respective des différents émetteurs demande de s'intéresser au bruit de fond dans la zone étudiée. Ainsi, l'ERS répondra pleinement à sa raison d'être, qui est d'apporter des éléments d'information nécessaires pour la discussion éclairée des options de gestion des risques identifiés entre les différentes parties prenantes.

Il ressort un travail d'ampleur qui peut faire peur. Mais c'est bien parce qu'est souhaitée une réponse à l'échelle d'une zone que ce travail est d'ampleur. L'effort à consentir n'est pas que méthodologique. L'analyse de la zone et des enjeux associés prend parfois un temps bien plus long pour être construite, formulée et partagée que la réalisation de l'ERS-Z proprement dite. La réponse à une question dont la maturation est longue ne peut se faire par une étude conduite dans un délai restreint. Au final, ces analyses de zone se révèlent être une vraie opportunité pour engager des avancées intéressantes tant sur un plan politique que scientifique.

9- Annexes

ANNEXE 1 :SAISINES

ANNEXE 2 : GRILLES D'ENTRETIEN

ANNEXE 3: COMPTE-RENDUS DES AUDITIONS

ANNEXE 4 : SYNTHESE DU SEMINAIRE INTERNATIONAL

ANNEXE 5: REVUE BIBLIOGRAPHIQUE DE VINCENT NEDELLEC CONSEIL

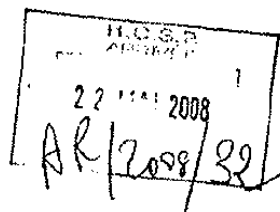
ANNEXE 6: REVUE BIBLIOGRAPHIQUE DU CESSA

Les ANNEXE 3 à ANNEXE 6 font l'objet d'un document à part, accessible sur le site du HCSP
(<http://www.hcsp.fr>)

ANNEXE 1 : SAISINES



Ministère de la Santé, de la Jeunesse,
des Sports et de la Vie Associative



Direction générale de la santé
Sous direction Prévention des risques liés à
l'environnement et à l'alimentation
Bureau Environnement extérieur et produits chimiques
DGS/EA1 - N° 106
Chargée du dossier : Muriel Andrieu-Semmel
Téléphone : 01 40 56 47 19
muriel.andrieu-semmel@sante.gouv.fr

Paris, le 21 MAI 2008

Le Directeur général de la santé
à
Secrétariat du HCSP
Commission sécurité sanitaire
Section des risques liés à l'environnement

Objet : Démarche d'évaluation des risques – Interprétation et utilisation des résultats de l'ERS.

P.J. : - Dossier Esso

- Avis de la DDASS 13 sur ce dossier et courrier à la DGS datés du 17/08/2006.

Dans le cadre des procédures donnant lieu à étude d'impact, les services santé environnement des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) émettent des avis au regard des risques sanitaires mis en évidence dans les dossiers déposés par les pétitionnaires en préfecture.

La réalisation des évaluations des risques sanitaires dans les études d'impact est encadrée par deux guides méthodologiques :

- le guide de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) d'aide à la lecture des volets sanitaires des études d'impact datant de juin 2000 destiné aux agents qui analysent les effets de l'activité/l'aménagement sur la santé et rendent un avis sur les dossiers,

- le guide de l'Institut National de l'Environnement industriel et des RISques (INERIS) de réalisation des évaluations des risques sanitaires dans les études d'impact datant de 2003 destiné aux pétitionnaires.

Cependant, la pratique des services en matière d'évaluation des risques sanitaires (ERS) doit être harmonisée, notamment en ce qui concerne :

- les critères d'interprétation des résultats de l'ERS,
- l'utilisation des résultats en vue de la gestion des risques sanitaires.

Je vous transmets à cet effet un dossier qui a été traité par mes services et qui est représentatif du type d'analyse réalisées sur ces dossiers.

Je souhaite disposer d'un avis du Haut Conseil de Santé Publique en vue de disposer au niveau national de critères d'interprétation des résultats des évaluations des risques.

Vous trouverez ci-joint à cet effet un dossier d'évaluation de risque sanitaire accompagné de l'avis émis sur ce dossier par la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales des Bouches du Rhône. En effet, cet avis choisi à titre d'exemple illustre bien l'utilisation qui est actuellement faite des résultats des évaluations en vue de la gestion des risques sanitaires liés aux activités humaines.

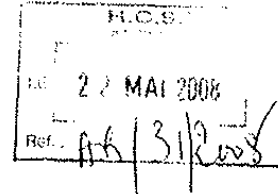
Je vous remercie de bien vouloir me proposer dans le courant du premier semestre 2008 les modalités de travail sur cette saisine.


Jocelyne BOUDOT
Sous-directrice de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation

14, avenue Duquesne – 75 350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 50 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr



Ministère de la Santé, de la Jeunesse,
des Sports et de la Vie Associative



Direction générale de la santé
Sous direction Prévention des risques liés à
l'environnement et à l'alimentation
Bureau Environnement extérieur et produits chimiques
DGSEAI - N° 107
Chargée du dossier : Muriel Andrieu-Semmel
Téléphone : 01 40 56 47 19
muriel.andrieu-semmel@sante.gouv.fr

Paris, le 21 MAI 2008

Le Directeur général de la santé
à
Secrétariat du HCSP
Commission sécurité sanitaire
Section des risques liés à l'environnement

Objet : Démarche d'évaluation des risques – Etudes de zone
P.J. : - Dossier de Fos sur Mer

Dans le cadre des procédures donnant lieu à étude d'impact, les services santé environnement des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) émettent des avis au regard des risques sanitaires mis en évidence dans les dossiers déposés par les pétitionnaires en préfecture.

La réalisation des évaluations des risques sanitaires dans les études d'impact est encadrée par deux guides méthodologiques :

- le guide de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) d'aide à la lecture des volets sanitaires des études d'impact datant de juin 2000 destiné aux agents qui analysent les effets de l'activité/l'aménagement sur la santé et rendent un avis sur les dossiers.
- le guide de l'Institut National de l'Environnement industriel et des Risques (INERIS) de réalisation des évaluations des risques sanitaires dans les études d'impact datant de 2003 destiné aux pétitionnaires

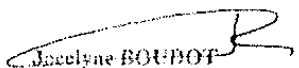
A ce jour, la procédure réglementaire prévoit l'application de cette méthode à l'activité/aménagement objet de la demande d'autorisation préfectorale de façon individuelle. Elle conclut le plus souvent à l'autorisation compte tenu de l'absence de risques attribuables à cette activité/aménagement pris(e) isolément.

Cependant la délivrance de ces autorisations entraîne la densification des activités humaines sur certaines zones sans que leur impact cumulé ne soit connu.

Afin de remédier à cette difficulté, selon le contexte local, les services de l'Etat ont poussé à la réalisation d'études portant sur l'ensemble d'une zone industrielle. Ces études de zone permettent la prise en compte du cumul des émissions de toute une zone : émissions dues aux activités/aménagements mais également aux transports induits et reflètent ainsi l'exposition réelle de la population riveraine.

Je souhaite disposer d'un avis du Haut Conseil de Santé Publique sur cette démarche et d'une proposition de modalités permettant de la généraliser à l'ensemble des sites à forte densité d'activités humaines afin de mieux connaître l'exposition de la population générale aux polluants environnementaux.

Je vous remercie de bien vouloir me proposer dans le courant 2008 les modalités de travail sur cette saisine.


Jocelyne BOUBOT
Sous-directrice de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation

14, avenue Duquesne – 75 350 Paris 07 SP
Tél : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 50 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

ANNEXE 2: GRILLES D'ENTRETIEN

Grille d'entretien pour les administrations

1. l'utilité d'une EQRS dans les études de zone et les conditions de déclenchement d'une telle démarche

- L'appareil réglementaire prévoit aujourd'hui l'évaluation des risques sanitaires attribuables sur une nouvelle activité prise isolément des autres activités préexistantes, pensez-vous que cette approche est pertinente dans des zones à forte densité d'activités humaines, pourquoi ?
- Quels sont les moyens réglementaires dont vous disposez pour coordonner la gestion des émissions d'une zone à forte densité d'activités humaines ?
- Avez-vous mis en place une telle gestion coordonnée, quelles en sont les modalités pratiques ?
- Quel a été l'élément déclencheur de cette démarche ?
- Une telle démarche vous semble-t-elle devoir être généralisée ou bien doit-elle être mise en place sur des sites identifiés comme prioritaires, quels critères choisiriez-vous pour définir le degré de priorité ?

2. l'interprétation des résultats d'une EQRS à une échelle locale

- Selon vous, quelle est la finalité de l'ERS menée dans le cadre d'une étude d'impact ?
- Les résultats d'une évaluation des risques peuvent-ils être exploités en l'état pour la prise de mesures opposables à un pétitionnaire ?
- Quelles modalités pratiques avez-vous mises en œuvre pour faire de l'ERS une aide à la décision préfectorale dans le cadre des demandes d'autorisations ?
- Quelles mesures avez-vous eu à prendre qui aient été motivées par les résultats de l'ERS ?
- Les résultats d'une ERS vous semblent-ils communicables en l'état à la population pour que la finalité de ces études soit bien appréhendée ?

3. la définition d'une zone

- Qu'est-ce qui pour vous constitue une zone ?
- Quelles sont selon vous les activités à prendre en compte dans une zone ? Cela comprend-t-il par exemple les voies de trafic routier ?

4. l'implication des parties prenantes et leur rôle dans les études de zone

- Quels sont les acteurs à associer à ce type de démarche selon vous ?
- Quel sera leur rôle ?
- A quelle (s) étape (s) doivent-ils être associés ?

Grille d'entretien pour les associations

1. Votre expérience d'une telle étude/démarche (que vous y ayez participé ou non) :

- Savez-vous dans quel cadre, dans quel contexte, par qui de telles études sont menées ?
- Avez-vous déjà été associé à une telle étude/démarche ?
 - Si oui, quelles ont été les modalités de votre participation (consultations régulières, audition, participation active...) ? Cette participation s'est-elle faite à votre demande ou vous a-t-on sollicité ?
- Savez-vous comment la zone d'étude a été délimitée/identifiée ?
- Quels émetteurs étaient impliqués/étudiés ? Quelles nuisances et/ou rejets ont été étudiés ?
- Savez-vous quelles informations ont été recherchées pour la réalisation de l'étude ? Auprès de qui ?
- Avez-vous contribué à la fourniture d'informations ? Si oui, lesquelles ? Quelles sources ?
- Savez-vous quels ont été les acteurs impliqués dans la réalisation de l'étude ? Certains acteurs sont-ils manquants selon vous ? Si oui, lesquels ?
- Quelles ont été les conclusions de l'étude ? Les avez-vous trouvées compréhensibles ? Comment les interprétez-vous ?
- Un dispositif de concertation a-t-il été mis en place ? (réunions, lettre d'information, site internet...) Par qui ?
- Y a-t-il eu une communication des résultats/conclusions de l'étude ? Sous quelle forme ? Par qui ?
- Y a-t-il eu des conséquences, des suites à l'étude menée (modification de process d'industrie(s), réaménagements locaux, réhabilitation(s), message(s) aux riverains... ? Les connaissez-vous ? Comment en avez-vous eu connaissance ?

2. Votre point de vue :

- Ce type d'étude vous paraît-il utile ? Compréhensible ?
- Si vous avez été associé à l'étude sans fournir d'informations, comment définiriez-vous votre participation (être tenu informé, être relais d'information vers d'autres...) ?
- La méthodologie appliquée dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires vous paraît-elle pertinente ? Si non quels sont les problèmes qui vous semblent importants à souligner ?
- Quels sont les éléments importants selon vous à prendre en compte pour définir la zone d'étude ?
- A votre sens, les préoccupations locales sont-elles prises en compte dans ce type de d'étude (oui, non, suffisamment, insuffisamment...) ?
- Comment percevez-vous les autorités locales dans leur capacité à évaluer et gérer les risques ? (et d'ailleurs qui sont les autorités qui, d'après les personnes auditionnées, peuvent être rendues responsables de cette évaluation et de la gestion ?)
- Si vous avez eu connaissance de plaignants, y-a-il prise en charge de ces personnes durant l'étude ou à son issue ? Quel type de prise en charge ? (par les associations, les professionnels de santé, les pouvoirs publics (locaux, nationaux, européens) ?
- A votre sens, comment et en quoi de telles études/démarches peuvent-elles être améliorées ?

Grille d'entretien pour les auditions des bureaux d'étude et prestataires de services

1. Votre activité et votre expérience

- Quelles sont vos activités ? Quelle place tiennent les études de zone dans vos activités ?
- A combien d'études de zone avez-vous participé par le passé, ou participez-vous actuellement ?
- Quel a été votre rôle dans les études de zone auxquelles vous avez participé ?
- Dans quels autres contextes réalisez-vous des études d'impacts sanitaires (ERS d'installations industrielles, études de sites pollués...) ?

2. Le déroulement de l'étude

- Votre participation/prestation a-t-elle été bien définie, en particulier dans le cahier des charges : objectifs, cadre, méthodologie, déroulement, produits attendus ?
- Avez-vous donné votre avis sur le cadre et le déroulement de l'étude ?
- Quelle coordination et quelles modalités d'échange d'informations ont été mises en place avec les autres acteurs de l'étude (administrations, élus, industriels, populations, associations) ?
- Avez-vous eu des difficultés pour identifier et recueillir les informations utiles à l'étude ?
- Comment s'est déroulée la communication des résultats (intermédiaires et finaux) et des conclusions de l'étude ?
- Avez-vous eu des difficultés pour interpréter les résultats de l'étude et formuler des conclusions ?
- Avez-vous subi des pressions, de quelque nature et origine que ce soit, en vue d'orienter les conclusions de votre étude ? Comment les avez-vous gérées ?

3. Votre point de vue

- Selon vous, quels sont les points forts et les points faibles de la démarche d'ERS, en particulier pour les études de zones ?
- A quel niveau la méthodologie d'ERS pourrait-elle être améliorée, selon vous, pour être plus adaptée aux études de zone ? Avez-vous des suggestions pour l'améliorer ?
- Comment jugez-vous la communication autour des ERS de zone, pendant les réunions d'information et en-dehors ?
- Les conclusions ont-elles été bien comprises et acceptées selon vous ? Les éventuelles actions préconisées et décisions prises à la suite d'études de zone vous semblent-elles appropriées ?

Grille d'entretien pour les auditions des élus

1- Pouvez-vous nous raconter votre expérience d'une ERS sur votre commune ou département ?

- L'étude concernait-elle plusieurs communes, départements, régions ?
- Y avait-il plusieurs émetteurs impliqués ?
- Savez-vous quelle était la raison de la mise en place de l'étude ? Dans quel cadre ?
- Savez-vous comment a été délimitée la zone pour la réalisation de l'ERS ?
- Quelle a été l'implication des élus ? (pour chaque unité territoriale : ville, agglomération, - département, région le cas échéant)
- Quelle coordination a été mise en place entre différentes collectivités de même niveau (ex. plusieurs communes) ? entre différentes collectivités imbriquées (ex. commune et communauté de communes etc) ? A l'initiative de qui ?
- Quelles ont été les modalités de votre participation ? de celle des autres collectivités impliquées ?
- Comment s'est organisée la collaboration avec les autres acteurs (émetteurs, population, bureaux d'étude, administration....) ? En quoi a-t-elle consisté ?
- Quelles ont été les conclusions de l'étude ? comment les interprétez-vous ?
- Qui a coordonné la communication de ces conclusions vers les parties prenantes (administration, élus ...) ?
- Quelle a été la politique de communication des résultats par les élus ?
- L'étude a-t-elle eu des conséquences opérationnelles autres que la communication ?
 - o perception des risques par les élus, la population locale et les émetteurs ?
 - o gestion des risques
 - o autres conséquences ? emploi ?

2- Quel est votre point de vue ?

- Selon vous, quels sont les points forts et les points faibles de la démarche d'ERS, et en particulier de l'ERS « de zone » (plusieurs émetteurs) ?
- Avez-vous eu des difficultés pour en interpréter les résultats et quelles sont-elles ?
- Comment à votre avis améliorer la démarche ?
- Le rôle des élus est-il clair ou devrait-il être mieux défini dans ces études d'EQRS ? Sont-ils suffisamment impliqués et informés ? (Quel rôle les élus pourraient-ils ou devraient-ils jouer ?)
- En particulier : Quelles améliorations sont-elles souhaitables dans le registre de la communication pour et par les élus (avec la population, les émetteurs, les responsables de l'étude etc) en amont, pendant et à la suite d'une étude de risque sanitaire sur une zone ?
- Quelles améliorations pourraient être apportées pour d'autres points (gestion des risques) ?
- Comment gérer et communiquer sur les intérêts divergents (exemple : emploi et développement économique du bassin vs santé) ?

Grille d'entretien pour les industriels

1- Activité et politique de l'entreprise sur la zone

- Quelle est l'activité de l'entreprise ?
- Savez-vous quelles sont les pollutions générées par cette activité ? (type de rejets, substances)
- Des études d'évaluation des risques sanitaires ont-elles été conduites par l'industriel : étude d'impact, études sols, de dangers, étude environnementale (comment, par qui, acteurs interne entreprise) ?
- Existe t-il une politique générale environnement-santé ?
- Existe t-il une politique locale environnement-santé ?
 - Si oui, quels sont les axes de cette politique ?

2- Participation à une évaluation des risques sanitaires de zone

- Dans quel cadre ?
- Savez-vous quel était le point d'appel qui justifie l'étude?
- Savez-vous comment a été délimitée la zone ?
- Quelle a été l'implication de l'entreprise ?
- Quelles pollutions de l'entreprise ont été prises en compte dans l'étude de zone ?
- Quelles ont été les modalités de participation ?
- Comment s'est organisée la collaboration avec les autres acteurs, notamment les autres industriels ? En quoi a-t-elle consisté ?
- Quelles ont été les conclusions de l'étude ?
- Quelle a été la politique de communication des résultats ?

3- Point de vue de l'entreprise

- Selon vous, quels sont les points forts et les points faibles de la démarche d'ERSZ ?
- Comment à votre avis améliorer la démarche ?
- Quelle est la communication (communication à la population et acteurs de la zone d'étude) faite par l'entreprise suite à l'étude ?
- Quelles sont les modifications éventuelles opérées par l'entreprise suite à l'étude : technique, communication ?
- Quelles ont été à votre avis les conséquences de l'étude en terme de :
 - perception des risques par la population locale et nationale et par l'entreprise (chef de site, responsable environnement, employés ...)
 - gestion des risques
 - autres conséquences