

Rapport

Evaluation des risques sanitaires dans les analyses de zones

Utilité, lignes méthodologiques et interprétation

**SYNTHESE
DU
SEMINAIRE INTERNATIONAL**

Version française

ANNEXE 4

Mieux prendre en compte les expositions cumulées dans l'évaluation du risque.

Séminaire international du 12 janvier 2010

Haut Conseil de la Santé Publique

Introduction : Jocelyne Boudot

Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé.

C'est à la fois avec un grand plaisir et un immense intérêt que nous accueillons les experts du National Research Council des Etats-Unis qui ont travaillé à la révision du *Red Book*. Après sa publication en 1983, la mise en place de l'évaluation du risque s'est faite progressivement en France dans les années 90. La démarche est entrée dans la réglementation dans les années 2000, d'abord pour les installations classées, puis pour d'autres installations (les infrastructures routières en 2005). Devenu incontournable pour le gestionnaire du risque, l'outil commence à irriguer la décision politique. Après 20 ans de pratique, quel est le bilan ?

- L'évaluation du risque est un outil très performant pour faire prendre conscience aux exploitants et aux administrations des risques liés aux activités industrielles et permettre d'en débattre.
- Les 4 étapes de l'évaluation des risques sanitaires permettent de disposer d'informations pour la prévention et la gestion des risques, mais aussi pour communiquer auprès des populations.
- La méthode s'est révélée très efficace pour les industriels eux-mêmes, qui s'en servent pour prendre des mesures de réduction des émissions en amont de la validation des dossiers.

L'évaluation des risques a fait l'objet de critiques car c'est un outil complexe, pas toujours bien maîtrisé par ceux qui l'utilisent ; les mêmes éléments servent trop souvent dans des situations différentes. Surtout, la méthode s'est focalisée sur le calcul final du risque, lequel est entaché d'un grand nombre d'incertitudes, liées à l'utilisation excessive de valeurs standard et de modèles. Cela a pu conduire à des écarts entre le risque calculé et la réalité du terrain. Nous devons donc nous interroger sur ce point. Les autres limites de l'outil tiennent à la difficulté de prendre en compte les expositions multiples et les installations dans leur contexte. L'ensemble de ces critiques nous incite à explorer des voies d'amélioration.

Un autre enjeu est de parvenir à impliquer la population, pour qui le processus reste une « boîte noire ». Il est important de pouvoir mieux communiquer sur le risque, en rendant la méthode accessible.

Enfin l'évaluation du risque ne peut être une fin en soi, elle fait partie d'un processus plus global d'aide à la décision, ce n'est pas l'alpha et l'oméga de la gestion des risques environnementaux.

Le HCSP a été saisi d'une double demande des Ministères de la Santé et de l'Environnement, qui veillent à la mise en œuvre dans le cadre réglementaire de la démarche d'évaluation des risques :

- Donner des lignes directrices permettant d'améliorer l'exercice calculatoire du risque (les hypothèses et scénarios) et son interprétation.
- Identifier les particularités liées à l'évaluation de la situation d'un bassin d'activité économique et industrielle, et plus seulement une activité unique.

La commission spécialisée des risques liés à l'environnement souhaite apporter des réponses à ces saisines au début de l'automne 2010.

Jonathan Levy

Harvard School of Public Health

Cadre général : les propositions du comité du National Research Council (NRC) pour améliorer les méthodes d'évaluation des risques utilisées par l'US EPA.

Le NRC a été chargé de mettre en place un comité ad hoc visant à « proposer des recommandations scientifiques et techniques afin d'améliorer la démarche d'analyse du risque utilisée par l'Agence de Protection de l'Environnement des Etats-Unis (US EPA). » Comme dans le *Red Book* de 1983 et dans les divers rapports produits depuis sur ce sujet, l'objectif du rapport de 2009, dit *Silver Book*, est de tenter de répondre à un certain nombre de questions sur l'évaluation du risque. Cet outil est en effet apparu en décalage avec les

questions politiques et scientifiques apparues dans les 25 dernières années. Bien que le rapport s'applique à l'US EPA, la plupart de ses conclusions peuvent être généralisées.

Le mandat était particulièrement étendu : tous les contaminants dans tous les milieux, toutes les voies d'exposition et tous les éléments de l'évaluation des risques pour la santé humaine ont été pris en compte, ainsi que les améliorations envisageables à moyen terme (2-5 ans) et à plus long terme (10-20 ans). Les questions examinées portaient entre autre sur :

- Les incertitudes.
- Les risques cumulés dus à des expositions multiples.
- La variabilité observée dans la réponse des individus à l'exposition environnementale.

L'amélioration envisagée concerne à la fois la partie **scientifique** et la partie politique, c'est à dire **l'utilité** de l'évaluation des risques, qui doit devenir à la fois plus pertinente et plus utile aux décideurs. Ces deux points figurent en filigrane de toutes les conclusions du rapport.

Evaluation des risques : protocole et design

On peut parler de design de l'évaluation du risque comme on parle du design d'un produit ou service. La démarche est censée fournir un service : aider à prendre de meilleures décisions. Tous les rapports précédents ont insisté sur ce point. Concrètement, on ne peut concevoir de réponse unique à un grand nombre de situations variées et complexes.

Les protocoles d'évaluation du risque doivent obéir à de nombreux critères, mais deux d'entre eux sont essentiels et l'objet de compromis notables : l'utilisation des meilleures données scientifiques et le respect des délais. La qualité scientifique doit parfois être sacrifiée aux dépens d'une réponse à temps, compte tenu du fait que les contextes décisionnels sont soumis à des impératifs temporels.

La conception du protocole d'une étude d'évaluation du risque doit se faire dans les phases préliminaires, ce qui signifie :

- Planifier et définir les problèmes que l'on cherche à évaluer et l'étendue de l'évaluation.
- Formuler la question de manière à déterminer les implications techniques de la phase de définition et d'évaluation, avec un modèle conceptuel et un schéma d'analyse.
- Identifier les options de prise de décision le plus en amont possible.

Incertitudes et variabilité

Comme les incertitudes peuvent affecter la décision, le degré de sophistication de l'analyse des incertitudes doit être cohérent avec le contexte de la décision : si affiner le calcul des incertitudes ne change rien à la décision, il n'est pas nécessaire d'aller plus loin. On doit aussi chercher à traiter de manière cohérente l'ensemble des incertitudes liées à l'évaluation du risque, afin de faciliter l'interprétation de l'étude par les décideurs.

Il est donc recommandé d'adopter une approche de l'analyse des incertitudes par « tranches » comme le propose par exemple l'OMS : de 0 (uniquement utilisation d'hypothèses par défaut), à 3 (caractérisation probabilistique complète de l'incertitude et de la variabilité).

Les questions de variabilité dans la susceptibilité humaine doivent être prises en compte et caractérisées.

D'une manière générale, l'EPA doit établir des lignes directrices et des définitions et méthodes claires permettant de traiter à la fois les incertitudes et, distinctement, la variabilité.

Valeurs et hypothèses par défaut

Le principe des hypothèses par défaut est apparu dans le *Red Book* : en l'absence de données spécifiques ou d'information scientifique spécifique, on définit un « choix optimal » pour des paramètres et des modèles. On ne peut pas prouver la véracité des valeurs par défaut, mais elles reposent en principe sur des bases scientifiques. Il y a un certain nombre d'avantages à les utiliser : cela permet de mener à terme une évaluation même en l'absence d'information précise ; des valeurs par défaut connues et bien comprises sont plus transparentes pour le décideur ; les valeurs par défaut créent une certaine cohérence entre les analyses et entre les décisions de gestion.

En contrepartie, la persistance de valeurs par défaut erronées finit par poser problème ; il y a un risque réel de dérive vers des analyses artefactuelles ; mélanger des valeurs par défaut et des données empiriques dans les analyses peut conduire à des interprétations hasardeuses.

En conclusion :

- L'utilisation de valeurs et hypothèses par défaut doit être poursuivie.
- Pour les remplacer, il faut être sûr de proposer des valeurs ou hypothèses réellement plus plausibles ; cela donne une certaine primauté aux valeurs et hypothèses par défaut. Cependant, les autres hypothèses susceptibles d'être utilisées doivent être mentionnées si elles sont aussi plausibles que les hypothèses par défaut.
- Les valeurs et hypothèses par défaut aujourd'hui implicites doivent devenir explicites.

Unifier la démarche d'évaluation de la relation dose-réponse

Historiquement, les évaluations concernant les risques cancérigènes et non cancérigènes ont été menées de manière différente ; ce n'est ni utile pour le décideur, ni scientifiquement justifié.

Pour évaluer un risque de cancer, on calcule un facteur de pente, en considérant que toute exposition contribue au risque de cancer, ce qui conduit à des estimations de risques pour la population. Cette approche ne tient pas compte de la variabilité humaine et l'incertitude du facteur de pente n'est pas caractérisée.

L'évaluation d'un risque non cancérigène part d'une LOAEL¹ ou NOAEL², à laquelle on applique des facteurs d'incertitude, ce qui donne une dose de référence (RfD), qui implique un seuil pour la population. Mais en observant la réalité on constate que des effets non cancérigènes n'ont pas de seuil ou un seuil très bas ; c'est le cas des particules fines ou du plomb. Dans l'approche actuellement en vigueur pour l'évaluation d'un risque non cancérigène, ni les expositions de fond, ni les différences de susceptibilité ne sont formellement prises en compte. Dans la pratique, les courbes de réponse des populations ne montrent **pas toujours de seuil**. Les recommandations suivantes reposent sur ces constatations.

- Il est nécessaire d'adopter une démarche unifiée pour les évaluations de risque cancérigène et non cancérigène, qui prenne en compte l'exposition de fond et les populations vulnérables.
- Concentration de référence (RfC) et RfD doivent être redéfinies en tant qu'expositions spécifiques permettant d'estimer la **proportion** de population encourant un niveau de risque jugé acceptable avec un bon degré de confiance.
- La variabilité doit être introduite de manière formelle dans les modèles.

Evaluation du risque cumulé

L'évaluation du risque envisage de plus en plus les risques réels encourus par les populations plutôt que les seuls risques liés aux agents chimiques, ce qui implique d'examiner l'exposition combinée de multiples agents stressants, et pas seulement les agents chimiques, mais aussi les agents biologiques, physiques et psychologiques.

Cette définition existe depuis longtemps mais n'a jamais vraiment été mise en œuvre en conséquence. Pour rendre l'évaluation du risque plus proche de la réalité et plus utile, l'évaluation doit prendre en compte les agents stressants non chimiques, les expositions de fond et les éléments de contexte.

Afin d'éviter d'accroître une complexité excessive résultant de trop nombreux paramètres, l'évaluation doit se concentrer sur les agents stressants les plus importants pour les décisions d'évaluation (les plus préoccupants, ceux que l'on peut contrôler ou influencer, ou ceux qui affectent leur impact sur la santé humaine), tout le reste faisant partie du bruit de fond.

Un nouveau cadre pour améliorer l'utilité de l'évaluation du risque (voir schéma)

Afin de répondre aux besoins des décideurs et de produire de meilleures décisions, un processus en 3 étapes est proposé dans le schéma page suivante comme cadre révisé de l'évaluation du risque :

- Définition et formulation du problème
- Planification et conduite de l'évaluation du risque
- Gestion du risque.

Ce cadre maintient la séparation formelle entre évaluation et gestion du risque et propose un processus formel pour l'implication des parties prenantes.

En conclusion, l'évaluation du risque reste un outil essentiel dans la mission de l'EPA, mais ses bases scientifiques et sa mise en œuvre doivent être revues pour aboutir à des décisions de gestion plus réalistes.

¹ LOAEL : lowest observed adverse effect level

² NOAEL : no observed adverse effect level

Thomas E. McKone

University of Berkeley

Les sources de pollution multiple : questions méthodologiques pour la caractérisation des expositions complexes

Pour entrer dans le détail de l'évaluation des risques issus d'expositions cumulés, il faut se concentrer sur les sources de polluants et la façon dont on peut les relier à une population.

Exposition

Selon l'OMS, l'exposition est caractérisée par un **contact** entre un agent et une cible, qui intervient à une **surface** d'exposition pendant une période de **temps** donnée. Evaluer l'exposition consiste donc à organiser l'information de manière à caractériser le nombre de contacts, leur durée et la nature de la population cible.

Il existe un certain nombre d'approches pour mesurer l'exposition :

- La classification (entre exposés et non exposés dans une étude épidémiologique par exemple)
- Les approches quantitatives comme les concentrations moyennées sur la durée, ou les pics de concentration.
- Le cumul d'absorption³ ou débit de dose, calculé sur une durée.
- Les *intake fractions*, rapport entre ce qu'émet la source et l'exposition interne.

L'enjeu est d'appréhender les expositions cumulées complexes empruntant une multiplicité de voies, qui résultent d'activités humaines telles que l'utilisation de l'énergie, les productions industrielles et agricoles, l'exploitation des bâtiments, les systèmes de transports et les produits de consommation. Ces activités sont potentiellement liées à des pathologies. Comprendre qui sont les populations cibles, les émissions qui les entourent, les scénarios qui permettent un contact et la question du niveau de l'exposition interne sont autant d'éléments pour identifier les processus à l'œuvre en termes d'effets sur la santé. Pour cela, on organise l'information en trois chapitres :

- Les milieux dans lesquels sont émis les polluants (air, sol, végétation, eau) et les possibilités de transfert d'un milieu à un autre.
- Les multiples voies d'exposition ou scénarios liant un récepteur humain à un milieu environnemental (boire de l'eau, prendre une douche, toucher un objet).
- Les voies d'entrée d'un polluant dans le récepteur humain : inhalation, ingestion, contact dermique.

Pas ailleurs, l'exposition varie dans le temps et dans l'espace, à travers les populations et au long de la vie.

Voies d'exposition ou scénarios

Les scénarios critiques doivent être identifiés et bien compris si l'on veut atténuer ou prévenir les pathologies associées à un polluant. On peut utiliser une matrice d'exposition pour organiser les données.

voies d'entrée	milieu		
	air	sol	eau
inhalation		volatilisation du sol sous les édifices	
ingestion	fruits, légumes et céréales		
contact dermique			

Voie d'exposition ou scénario

Ce type de matrice peut être traduit en histogrammes montrant les contributions respectives de chaque scénario et chaque voie d'entrée. L'exemple du trichloréthylène (TCE) est instructif : si le TCE est émis dans

³ Intake : ce qui est biodisponible et pénètre à l'intérieur du corps; est à la source de la dose interne.

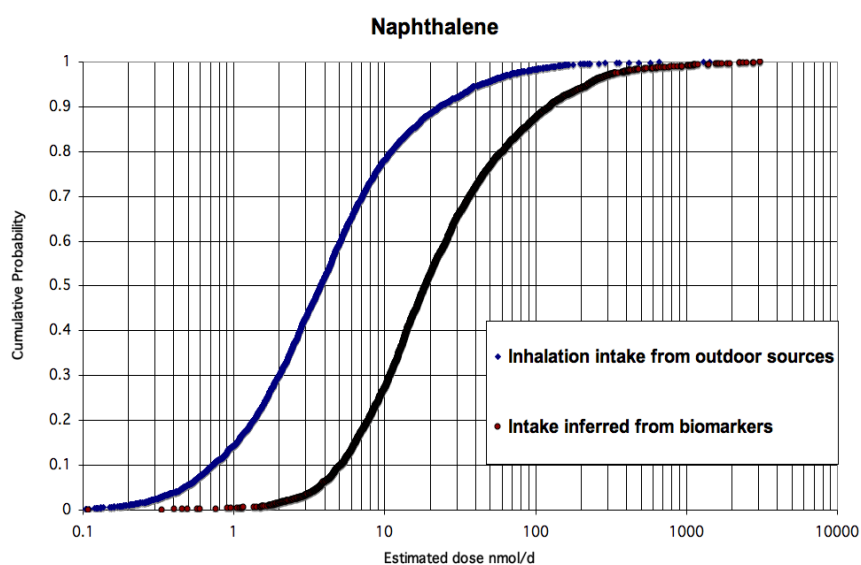
une eau de surface, la contribution des eaux souterraines est faible, alors que si le TCE est émis dans le sol, la contribution des eaux souterraines devient importante. C'est une manière de visualiser les modifications de scénario. L'exemple du TCE illustre également le problème des expositions directes et indirectes à un même contaminant : il peut traverser plusieurs milieux avant d'entrer dans le corps humain.

De l'utilité des transformations chimiques : le biomonitoring

Lors de l'évaluation des expositions multiples cumulées, il est important de tenir compte du fait que les substances chimiques changent de forme et qu'il faut également évaluer les formes transformées. Ces modifications peuvent intervenir en interne et être à l'origine des dommages observés.

Les substances chimiques transformées peuvent aussi servir de biomarqueurs pour monitorer le niveau d'exposition des substances parentes, la dose interne ou mesurer des effets. On collecte à cette fin des échantillons respiratoires, de salive, d'urine, de sang ou de lipides.

Lorsqu'on croise les résultats d'échantillonnages avec des évaluations nationales d'exposition, on peut parvenir à une meilleure appréhension de la réalité. Le *National Air Toxic Assessment* (NATA) aux Etats Unis a analysé les émissions au niveau de chaque comté ; ces données ont été croisées avec celles des échantillonnages issus de la *National Health And Nutrition Survey* (NHANES) et avec une modélisation CalTOX, afin d'interpréter l'exposition aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP). Appliquée au naphthalène, cette approche permet de comparer de façon graphique deux façons différentes de calculer la



distribution cumulée de cette substance : une courbe résulte du modèle d'inhalation et l'autre du modèle des biomarqueurs. La déviation standard entre les deux courbes ne bouge pas, la variance provient, elle, de l'exposition due à la nourriture et à l'environnement intérieur, qui n'est pas prise en compte dans le modèle d'inhalation.

La cohérence de ces résultats donne du poids à l'idée d'utiliser des sources d'information multiple dans des situations de milieux complexes, avec des voies d'expositions multiples.

Orientations futures

- Notre modèle de santé publique nous incite à réduire les expositions pour atténuer les pathologies, si bien que nous devons être capables de classer les liens existant entre les sources et les expositions.
- L'utilisation croissante du biomonitoring constitue une amélioration dans l'évaluation des expositions mais nous avons besoin de biomarqueurs qui nous informent sur la source, la durée et les variations de l'exposition.
- Le poids de l'environnement intérieur et de la nourriture ne doit pas être négligé.
- Les études de cas montrent tout l'intérêt de combiner modèles, données environnementales et données de biomonitoring.

Denis Zmirou-Navier, EHESP

Discussion de la présentation de T. McKone

Le concept d'*exposition agrégée* renvoie à un polluant émis par plusieurs sources, suivant différentes voies de transfert dans les milieux, partant différentes voies d'exposition, pouvant aboutir à plusieurs types d'effets. Le concept d'*exposition cumulée*, lui, se réfère à l'exposition de plusieurs polluants pouvant avoir le même mode d'action et pouvant produire les mêmes types d'effets.

Fondamentalement, la multiplicité des sources ne semble pas changer fondamentalement le problème de l'évaluation de l'exposition, si ce n'est pour les composantes spatiales et temporelles.

- Il est vraisemblable qu'on se heurte à une réelle hétérogénéité spatiale, combinant émissions de cheminées, de pots d'échappement, de trafic routier linéaire ou contamination ponctuelle.
- Chaque source de polluant a son propre profil temporel, les profils journaliers et les pics pouvant engendrer des effets différents.

Cela ajoute de la complexité dans l'analyse des expositions. En termes de gestion des risques, il devient plus complexe de prioriser les contrôles d'émission et les mesures de réduction en fonction des fractions des expositions attribuables aux différentes sources. La réflexion engagée par le Haut conseil de santé publique en réponse à la question qui lui a été posée nous incite à définir trois « portes d'entrées » dans la démarche de l'évaluation du risque, guidées par des objectifs de gestion du risque :

- Existe-t-il un problème de santé ou une préoccupation sanitaire ?
- Existe-t-il une préoccupation environnementale, en termes de pollution ?
- Existe-t-il une exigence réglementaire (nouvelle installation ou nouvelle activité) ?

Additionner différentes sources influence la façon d'évaluer les expositions dans le temps, dans l'espace, dans les sous-groupes de population, selon leurs propres vulnérabilités. Il nous faut être attentif à l'identification des polluants critiques qui vont marquer le plus le niveau de risque et reconstruire les scénarios les plus pertinents en considérant d'abord chaque source individuellement puis en intégrant les résultats à la fois pour les expositions agrégées et les expositions cumulées.

Questions

G. Salines, InVS: Est-ce une priorité de recherche de **relier scientifiquement les doses internes aux effets biologiques**, de manière à mieux utiliser les données de monitoring ?

T. McKone: Historiquement, toxicocinétique et sciences de l'exposition sont deux choses différentes. L'exposition interne s'intéresse à l'endroit où aboutit un polluant et comment, une fois qu'il est entré dans le corps humain. Il faudrait certainement une meilleure intégration entre ces deux approches. Il n'y a rien de commun entre un polluant qu'on inspire et qu'on expire aussitôt, qui ne cause pas grand dommage, et un autre qui est absorbé rapidement et métabolisé en intermédiaires réactifs. Les biomarqueurs que nous utilisons sont encore assez primitifs, l'avenir est dans les marqueurs génomiques, capables de nous informer sur l'étendue des dommages et sur l'historique de l'exposition.

J. Levy: Une partie de la réponse réside peut-être dans nos connaissances en pharmacocinétique et pharmacodynamique, dans ce que nous savons sur les médicaments et les différences de réaction des individus. On doit pouvoir comprendre de même ce que devient un polluant entré dans notre corps, de la dose interne à la dose délivrée.

G. Ginsberg: En termes d'attribution des sources, il existe des exemples, comme le plomb ou le SF6, où les biomarqueurs nous permettent de comprendre l'origine de l'exposition. L'un des buts du biomonitoring est de remonter à l'attribution des sources. Plus on en sait sur les sources d'exposition, les scénarios et les calculs, plus il devient possible de diminuer les principales sources qui contribuent à l'exposition de la population générale

Ph. Hubert, INERIS: Faut-il envisager la **variabilité** comme un paramètre sur lequel le gestionnaire de risque n'a pas prise ?

J. Levy: La variabilité est la vraie hétérogénéité de la réponse humaine ; elle a souffert d'une absence de caractérisation ou d'une sous-estimation dans la gestion du risque. Prendre en compte la variabilité peut nous conduire à des décisions différentes, des interventions plus ciblées, d'un meilleur rapport coût-bénéfice. Identifier les personnes à haut risque est un enjeu de gestion.

J.N. Ormsby, AFSSET: Y a-t-il des exemples concrets de ce que donne une **approche unifiée des évaluations de produits cancérigènes et non cancérigènes** ?

J. Levy: Il n'y a pas d'exemples concrets, mais le rapport fournit une série d'exemples sur la façon dont on *pourrait* s'y prendre, par exemple en calculant un niveau de risque pour une population. La mise en place de cette approche est un autre problème que nous avons identifié : il faut procéder progressivement pour adapter le processus.

G. Ginsberg: Le chapitre 5 du rapport s'inspire de la réglementation sur des produits comme le plomb, le mercure ou les PCB, pour lesquels il est de plus en plus difficile de définir un seuil dans la population générale. La variabilité doit nous guider ; dans certains cas, comme le plomb, moins il y en a, mieux c'est. Certaines personnes s'accrochent à un principe de précaution qui conduirait à bannir tout produit chimique de notre environnement, c'est une attaque en règle contre l'évaluation du risque,

alors que le cœur de la démarche est de prendre en compte les préoccupations des populations ; c'est une démarche holistique.

D. Zmirou-Navier: On cherche effectivement à sortir de l'approche binaire dans l'évaluation d'un risque cancérigène ou non cancérigène. Il y a 4 ans, dans un rapport sur l'évaluation du risque, plusieurs instances de sécurité sanitaire françaises ont essayé d'exprimer l'impact sanitaire d'un niveau de pollution donné. Nous avons suggéré de calculer la part de la population dont le quotient de danger excéderait un certain niveau, ce qui est proche de l'idée du NRC. Le rapport du NRC y ajoute la notion de différenciation de la RfD en fonction de la vulnérabilité de la population, ce qui donnera lieu à estimation de quotients de danger différents.

T. McKone: L'évaluation du risque se préoccupe désormais de la charge de morbidité⁴ plutôt que d'un niveau de sécurité pour tous. L'UNEP recommande que les évaluations de cycle de vie soient reliées aux charges de morbidité, voire aux DALYs. Un effet quel qu'il soit d'une substance, au cours de son cycle de vie, peut être exprimé dans ces termes. Le défi est alors de redéfinir le meilleur moyen d'alléger la charge de morbidité liée à différentes activités. Pour être efficace, le système doit permettre de relier chaque source à la charge de morbidité qu'elle entraîne.

B. Vergriette, AFSSET: Comment prenez-vous en compte les **expositions professionnelles** dans les cumuls ?

T. McKone: C'est une question de vulnérabilité. La notion de vulnérabilité peut être considérée comme la combinaison de deux éléments : une vulnérabilité endogène due à des pathologies antérieures ou à un problème génétique d'une part, et d'autre part des facteurs externes, comme l'exposition professionnelle. Un travailleur exposé à des solvants chlorés doit être considéré comme plus vulnérable puisque toute exposition à un produit chloré vient en surcroît de son exposition professionnelle.

R. Manigat, HCSP: Est-ce que tous les polluants montrent cette **différence entre l'exposition que l'on déduit des biomarqueurs et la mesure de l'exposition** ? Est-ce le cas dans tous les pays ?

T. McKone: En étudiant une communauté agricole de la vallée de Salinas en Californie, soumise à un usage intensif de pesticides, nous avons trouvé que l'alimentation expliquait la différence entre biomarqueurs et évaluation de l'exposition. C'est comme un signal radio : une fois identifié le motif alimentation, on peut l'isoler et identifier ce qui provient de l'exposition environnementale. Pour les HAP, cette différence provient à la fois de l'alimentation et de l'environnement intérieur. Je pense que c'est vrai partout.

J-L. Perrin, MEDDM: Comment peut-on interpréter les **divergences entre approche de santé publique et approche d'évaluation du risque** dans des situations comme le plomb, où le bruit de fond est important ?

J. Levy: L'évaluation du risque est là pour aider à choisir entre plusieurs options. Néanmoins, il existe bien des situations où l'évaluation du risque n'est pas la bonne approche. Notre rapport s'intéresse à la meilleure manière d'utiliser l'évaluation du risque, il ne dit pas que c'est la meilleure approche. Il y a des situations où l'évaluation du risque ne fournit pas la bonne information pour la gestion du risque.

Y. Bonvalot, University of Montreal: **Comment développer une telle capacité** ? Améliorer l'évaluation du risque signifie un travail d'intégration qui va devoir être révisé régulièrement. Cela implique des experts à la fois dans le public et dans le privé. Nous avons besoin de spécialistes, comment vont-ils être **formés** ?

J. Levy: L'US EPA affronte simultanément des coupes budgétaires et une vague de départs à la retraite. Cette crise peut fournir une opportunité, en ouvrant la porte à une nouvelle génération bien formée. Il faut former plusieurs catégories de personnes : la nouvelle génération d'étudiants, les évaluateurs en place, qui doivent assimiler à quoi ressemblent les décisions grandeur nature, et les gestionnaires de risque qui doivent comprendre ce qu'ils sont en droit d'attendre ou pas de l'évaluation du risque. Il n'y a pas de solution toute faite pour développer ces capacités mais il faut le faire.

P. Empereur-Bissonnet, InVS: Avec cette redéfinition, l'évaluation du risque est plus complexe, nécessite plus de temps, de données et d'argent. **Comment est-ce faisable** dans le contexte économique actuel ?

J. Levy: L'évaluation du risque doit s'adapter au contexte de la décision. Le plus souvent, cela signifie qu'elle devra être simplifiée. Il nous faut trouver des moyens de simplifier les évaluations chaque fois que c'est possible afin de réallouer les ressources aux problèmes les plus importants.

⁴ Traduction OMS et Santé Canada pour burden of diseases.

Gary Ginsberg

Department of Public Health, University of Connecticut

Mesure des effets sur la population en zone d'exposition cumulée complexe

Lorsqu'on envisage l'évaluation du risque lié à des mélanges complexes, on met l'accent sur les populations plutôt que sur les milieux. On peut imaginer plusieurs approches, parmi lesquelles :

- L'approche épidémiologique : y a-t-il des effets sanitaires documentés dans la zone de contamination, qu'il s'agisse de prévalence de pathologie, de taux d'hospitalisation ou autres ?
- L'approche du biomonitoring : a-t-on relevé dans la population des marqueurs montrant une augmentation de l'exposition dans la zone de contamination ? Il s'agit de marqueurs d'exposition, mais aussi de marqueurs de dommage génétique, révélant une exposition interne.
- L'approche d'évaluation du risque : existe-t-il une augmentation de risque de quoi que ce soit pour la population dans la zone contaminée ?

Il nous faut désormais intégrer ces trois types de démarches, de manière à être plus holistiques pour évaluer un risque dû à un mélange complexe, et pouvoir intervenir à n'importe quel stade.

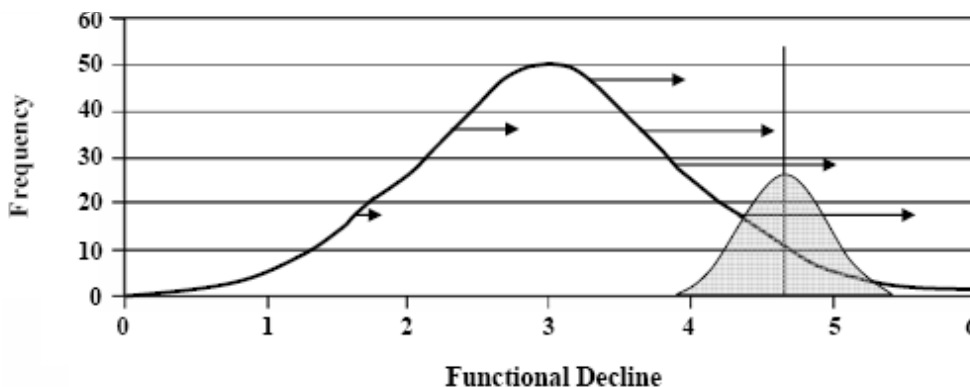
Qu'y a-t-il de différent à évaluer plusieurs polluants plutôt qu'un seul ?

Tout d'abord, l'évaluation de l'exposition est beaucoup plus **compliquée**. Il est plus difficile de modéliser, la répartition des sources est délicate et le temps passé dans une zone donnée devient déterminant. Le temps fait partie du calcul d'évaluation ; lors de la contamination d'un bassin atmosphérique, le temps passé dans la zone contaminée devient beaucoup plus important que lorsqu'on évalue, par exemple, un polluant unique en situation professionnelle.

La caractérisation du risque est également différente car il ne s'agit pas simplement d'additionner les risques, il faut aussi tenir compte des synergies et des incertitudes quant aux interactions chimiques. Jusqu'à présent, l'évaluation des risques s'est concentrée sur les substances. Lorsqu'on a affaire à des polluants et des sources multiples, il vaut mieux se concentrer sur les **effets** pour prendre en compte les interactions potentielles.

Avec des sources et des expositions multiples, les problèmes de santé observés peuvent être différents de ceux qu'on attendrait. La principale pathologie induite par le chlorure de vinyle est l'angiosarcome. Mais c'est une tumeur très rare et ce qu'on observe en population n'est pas ce que montre l'expérimentation animale, c'est un autre effet accentué par le chlorure de vinyle. Le problème est **l'additivité des bruits de fond**.

Nous en sommes au point où les interactions entre expositions de base doivent servir de guide, lorsque les concentrations ambiantes sont relativement faibles et que le seul signal provient de pathologies assez communes dans une zone contaminée.



Ce schéma illustre la vulnérabilité d'une population à une substance comme les particules fines (PM). Du côté gauche de la courbe on trouve les personnes en bonne santé, peu impactées par les PM (petite flèche). A droite, les personnes symptomatiques, proches du seuil, qui souffrent

plus de l'impact des PM (grande flèche). On s'intéresse désormais à la **prévalence et la distribution de base**.

L'approche épidémiologique

L'épidémiologie informe sur la prévalence actuelle d'une maladie dans une population et son évolution. Les problèmes de santé examinés sont confrontés à un type de pollution, afin de déterminer si la charge de morbidité est liée à cette exposition. On utilise pour cela des taux d'hospitalisation, des registres, les visites aux urgences et parfois des enquêtes téléphoniques. En utilisant un système d'information géographique, on cartographie les données pour identifier des motifs spatiaux.

L'épidémiologie étiologique implique l'étude de groupes ; elle explore les effets des polluants. On regarde alors, par exemple, si les particules fines sont cause d'une plus grande mortalité chez les personnes âgées.

L'approche d'évaluation du risque

Dans cette démarche, on rassemble des données environnementales et on évalue un risque pour plusieurs effets, que l'on cumule en combinant diverses substances et scénarios. La question devient alors d'identifier les effets toxiques les plus préoccupants et les principales cibles des troubles de santé. L'étude NATA de 2002 déjà citée a été utilisée pour estimer, pour chaque comté, le niveau de risque de cancer sur la base des sources de pollution, et comparer ensuite ces résultats avec les observations. Pour additionner des risques, on peut :

- En utilisant une approche standard, se concentrer sur une substance et sur l'effet le plus *sensible*.
- Une approche innovante consiste à se concentrer sur les effets : on identifie les points les plus *vulnérables* d'une population. Ainsi, l'effet le plus sensible pour le TCE est le cancer du rein, mais il existe d'autres effets tels que leucémie et lymphome, comme pour le benzène. L'approche par effet signifie qu'on additionne les risques de cancer pour le même effet. C'est de cette manière qu'on a procédé avec le chlordécone ; il nous faut désormais 3 ou 4 RfD par substance pour procéder à l'évaluation du risque.

Biomonitoring

Le biomonitoring documente qui est exposé à quoi. Cette approche peut réserver des surprises : c'est le monitoring du lait maternel qui a mis en évidence que les produits ignifuges imprègnent les tissus humains, à partir de la literie et du mobilier. Des biomarqueurs comme le butadiène (pour les gaz d'échappement) ou l'acrylamide (dans l'alimentation) documentent une exposition cumulée intégrée. Ces méthodes permettent de mesurer une différence entre une population exposée et une population non exposée.

Les adduits à l'ADN sont une autre voie de monitoring : ils ne mesure pas d'effets mais sont un meilleur intégrateur de l'exposition que les mesures environnementales. Les techniques de postmarquage au ³²P aident quant à elles à identifier l'agent causal et la source d'un dommage. Les adduits à l'ADN sont aussi à la base des dépistages ADN, qui renseignent sur la vulnérabilité d'une population.

L'enjeu est désormais de documenter les effets sanitaires d'une multitude de substances, en utilisant une approche multidisciplinaire, y compris l'évaluation du risque. Pour l'exposition aux mélanges complexes, la question devient quels sont les troubles de santé les plus importants et comment les évaluer. L'évaluation du risque à partir des effets, l'épidémiologie et le biomonitoring forment le cadre de cette approche.

Dominique Laurier (IRSN) & Pascal Empereur-Bissonnet (InVS)

Discussion de la présentation de G. Ginsberg

Nos questions et commentaires concernent à la fois les données d'observation et l'évaluation du risque.

Données d'observation et épidémiologie

- Comment des données d'observation, y compris la notion de bruit de fond sanitaire, contribuent-elles à l'évaluation du risque ? Y a-t-il des cas pratiques aux États-Unis ?
- En ce qui concerne l'évaluation du risque cumulé, comment l'épidémiologie et l'évaluation du risque se complètent-elles pour permettre la quantification des risques liés aux cumuls d'exposition ?

Le trafic routier est une bonne illustration de cumul de sources et de risques : il produit une pollution chimique particulière et gazeuse ainsi qu'une pollution par le bruit. Sources multiples, agents multiples, y compris des agents sans support matériel, entrent désormais dans l'évaluation du risque sanitaire.

L'exposition cumulée se fait au travers de plusieurs voies d'exposition et d'entrée : nous devons prendre en compte les éléments de cinétique, variables d'une substance à l'autre, dans différents milieux.

- Comment et quand prendre en compte cette complexité ? L'approche du risque cumulatif devrait être réservée à un certain nombre de situations qui restent à définir et à caractériser.

Evaluation du risque

L'évaluation du risque cumulé cherche donc à évaluer un effet global. La nouveauté est qu'il n'y a plus de limite inhérente à la nature des agents que l'on prend en compte :

- Des agents « nouveaux » comme les agents psychologiques ou sociaux sont à intégrer.
- Dans une telle approche holistique, il n'y a pas de sens à se limiter aux effets négatifs, on peut prendre en considération les effets positifs sur la santé.

Le point le plus important à présent est donc une définition rigoureuse des limites de l'étude, qui en caractérise les agents et définisse les conséquences sanitaires à prendre en compte.

Des méthodes d'évaluation du risque cumulé ont déjà été proposées. A l'heure actuelle, en l'absence d'interaction entre des agents, on peut se livrer à quelques calculs :

- Si les organes, mécanismes d'action et effets toxiques sont identiques, il y a une simple addition d'effets, on additionne les doses ou les concentrations (en utilisant des facteurs d'équivalence toxique, cas des dioxines) ou les quotients de danger ; dans le cas des HAP, on peut aussi utiliser des facteurs de puissance cancérogène relative.
- Si les mécanismes d'action ou les effets sont différents, on se contente de juxtaposer les risques ou les quotients de danger.

Dans l'avenir, l'approche centrée sur les effets doit nous inciter à définir un effet commun à chaque molécule incluse dans l'étude (quand bien même elles ont un effet critique différent) et établir une VTR pour cet effet ou à recourir à des indicateurs communs comme les QALY et DALY qui permettent de traduire l'impact des expositions dans différentes situations.

Il existe un exemple de calcul d'exposition cumulée pour plusieurs sources, celui des rayonnements ionisants. Il repose sur le calcul d'une dose effective, avec un système de pondération intégrant les différents types de rayonnements, voies d'exposition, effets sanitaires et risques vie entière. Cependant les hypothèses sous-jacentes sont loin d'être transparentes et il y a une perte de signification scientifique. Le système est clairement limité à la radioprotection. Néanmoins ce type d'approche intégrée serait utile en évaluation du risque chimique.

Le problème des incertitudes soulève une question de fond : comment les réduire, qu'elles concernent les données d'observation, les mesures de concentration, les effets sanitaires ou la quantification du risque ? L'enjeu est ici celui de l'amélioration de la démarche d'évaluation du risque.

Questions

M. Andrieu, DRASS PACA: Jusqu'à présent, les évaluations du risque ont conduit la plupart du temps à des décisions d'ordre environnemental. A-t-on des **exemples concrets** où la combinaison de l'évaluation du risque et de l'épidémiologie ait induit des **décisions d'ordre différent** ?

G. Ginsberg: Le bon exemple est peut-être celui des particules fines. L'épidémiologie a ouvert la voie en montrant ce que l'évaluation du risque ne pouvait prédire, l'absence de seuil, et que le risque lié aux particules est linéaire jusqu'aux plus faibles doses. L'épidémiologie a donc informé la toxicologie et l'évaluation du risque et conduit à une meilleure politique de prévention. Chacun de ces trois champs, l'épidémiologie, l'évaluation du risque et le biomonitoring, peut constituer un motif d'intervention en santé publique. Cela peut aussi nous inciter à approfondir les investigations et la recherche pour comprendre ce qui se passe.

D. Zmirou-Navier: Vous insistez sur la variabilité des sous-groupes de population et proposez que les RfC et RfD prennent en compte la distribution de base de certaines pathologies dans la population. Faut-il nous attendre à devoir traiter **des jeux de RfC** en fonction des sous-groupes de population ?

G. Ginsberg: C'est une façon de voir les choses, l'autre étant de se placer du point de vue de la courbe dose-réponse, en comprenant qu'on peut toujours se trouver dans la partie linéaire de cette courbe.

Philippe Hubert

Ineris

Evaluation et gestion de risque : les fractions attribuables

Les fractions attribuables sont à la fois un enjeu d'évaluation du risque et un enjeu de gestion du risque.

En évaluation du risque

Du point de vue de l'évaluation du risque, c'est effectivement un problème de connaître quelle est la fraction du risque due à telle ou telle source. On utilise pour cela des indices.

Les indices de risque peuvent être des chiffres bruts, un risque de cancer vie entière, une perte d'espérance de vie ou des indices plus sophistiqués comme les QALY et DALY. Tous les indices ne se prêtent cependant pas aussi bien au calcul des fractions attribuables.

- Il n'y a pas de linéarité entre la mortalité et l'espérance de vie. Cet indice n'est pas si facile à utiliser.
- Il y a compétition entre les causes de décès : la canicule de 2003 a induit une diminution du nombre de décès par cancer, parce qu'un certain nombre personnes étaient déjà mortes de la canicule.

- Les fractions attribuables ne s'additionnent pas simplement, comme le montre l'exemple du radon et du tabac pour le cancer du poumon.

Les fractions attribuables sont donc un outil utile, mais il faut prendre garde au comportement mathématique des indices, en particulier lorsqu'il est question de sources ou d'effets multiples, même en cas d'absence d'interaction biologique ou environnementale. Les indices complexes, comme les QALY et DALY, sont mal adaptés au raisonnement sur les fractions attribuables.

A l'aide d'une série d'exemples, on peut comprendre à quoi sont utilisées les fractions attribuables :

- Lorsque l'enjeu est de **réduire les émissions** de tel ou tel polluant, l'utilisation des fractions attribuables est relativement simple.
- Une approche plus élaborée consiste à **identifier la cause** d'un épisode de pollution. Cela été le cas pour un épisode marqué de pollution par des poussières à Lyon en janvier 2009. La méthode, *Chemical Mass Balance (CMB)* a permis de comprendre que la combustion de biomasse était la cause principale de cet épisode non prévu : il faisait froid, les gens ont brûlé du bois pour se chauffer.
- C'est la modélisation qui a été utilisée pour **comprendre la raison** d'un épisode de pollution par des poussières dans le Nord de la France en 2007. Un modèle de transport des polluants atmosphériques sur de longues distances a permis d'identifier une tempête ukrainienne comme l'une des causes.
- L'Ineris est amené à déterminer quelles sont les **contributions respectives de divers produits** à la pollution du sol après un accident. L'utilisation conjointe de modèles et d'analyses chimiques peut permettre de déterminer l'origine des pollutions en s'appuyant sur des mesures et des dire d'experts.
- On peut également se livrer à une **étude de zone** en utilisant un modèle multimédia, que l'on croise avec le comportement de la population, afin de déterminer les prises journalières d'un polluant au sein d'une population, et l'origine de ce polluant. C'est ce qui a été fait pour le cadmium dans le Nord de la France. Il n'a pas été possible de déterminer les fractions attribuables pour l'inhalation, mais le modèle a permis d'affiner la question des scénarios d'exposition : les fruits et légumes sont responsables de plus de la moitié de l'ingestion. Ce système permet de procéder à des analyses de risque, mais pas toujours d'identifier les sources spécifiques qui contribuent aux contaminations.

En gestion des risques

Toutes les utilisations des fractions attribuables citées sont en fait déjà des approches de gestion.

La gestion des risques est un enjeu particulièrement important au niveau européen (plafonds d'émission), en termes de responsabilité juridique, de limitation des polluants ou d'optimisation des émissions.

C'est un tout autre problème que de retourner aux fractions attribuables depuis un impact global pour en déduire des politiques. Cela nécessite des modèles complexes, qui ne soient plus à sens unique. Il faut pouvoir identifier toutes les variables susceptibles d'expliquer l'impact final, afin d'identifier les sources sur lesquelles il est possible d'agir pour réduire l'impact global. Ce genre de modèle est utilisé dans les négociations européennes ; on procède ensuite à des comparaisons coût-bénéfice et cela se termine par des compromis d'ordre économique, comme cela été le cas pour les PM_{2,5}.

Il faut garder à l'esprit qu'il existe d'autres méthodes de gestion du risque, comme le négoce de permis d'émission, pour lesquels il n'est pas nécessaire de disposer de tels modèles. On laisse simplement agir les règles économiques. Même si ce n'est pas une approche que je recommande, les évaluateurs de risque doivent savoir que beaucoup apprécient ce raccourci pour sa simplicité.

Le concept des fractions attribuables fonctionne à quatre niveaux : les émissions, la contamination, l'exposition et le risque. Il présente certaines limites théoriques (d'ordre mathématique) et pratiques car il nécessite des modèles complexes et des bases de données sophistiquées et exhaustives. Mais les progrès sont rapides, notamment pour les points noirs environnementaux. Ce concept sert aussi à classer les sources et les responsabilités et à expliquer des épisodes de pollution.

Frédéric Dor, InVS

Discussion de la présentation de Ph. Hubert

L'évaluation du risque aboutit au calcul d'un excès de risque, sans connaître l'état initial environnemental ou sanitaire. C'est déjà difficile pour une substance, mais lorsqu'il s'agit d'expositions multiples à des substances multiples venant de sources multiples, les difficultés sont encore à venir. Le nombre de substances à prendre en compte augmente, les indices de danger et les excès de risques combinés défient la notion de l'acceptable.

L'enjeu des fractions attribuables a été longuement exposé ; il est à relier à la question de M. Andrieu sur la possibilité de prendre des mesures autres qu'environnementales. Quelle sorte de réponse sanitaire peut-on

proposer à une population vivant dans une zone contaminée ? Est-il possible d'envisager des fractions attribuables pour les effets observés ?

Le HCSP est préoccupé par cet aspect de la question : on nous demande d'observer des problèmes sanitaires dans une population, de faire du biomonitoring, qui fournit des informations sur l'état de santé ; comment alors ignorer les fractions attribuables des polluants quand on s'intéresse aux effets sur la santé ? L'environnement n'est manifestement pas le seul responsable des problèmes observés.

La voie de la gestion sanitaire reste encore à explorer : les interlocuteurs associatifs auditionnés par le HCSP ne maîtrisent pas les concepts de l'évaluation du risque, mais ils sont profondément préoccupés par leur exposition environnementale et par les risques sanitaires qui lui sont associés. Ils veulent des réponses à leurs questions de santé, ils veulent avoir la certitude que la situation va s'améliorer. Une publication récente décrit les bénéfices que peut retirer une population d'un suivi médical mis en place dans une zone contaminée. Une population vivant dans une zone contaminée par le benzène a le sentiment de vivre dans une zone contaminée par de multiples polluants.

L'épidémiologie prend en compte un grand nombre de substances, mais l'évaluation du risque a été conduite pour une substance à la fois, ce qui ne tient pas compte des interactions possibles entre les substances. Pourtant, les populations et les décideurs ont besoin d'une approche plus globale.

Questions

C. Declercq, InVS: Est-ce que la tempête ukrainienne était vraiment la seule source de **l'épisode de pollution atmosphérique de 2007** ?

Ph. Hubert: En général, on est capable de prédire les épisodes de pollution atmosphérique et les fractions attribuables, mais il y a des surprises. L'épisode de 2007 en est une. Cela nous a conduit à élargir notre approche pour rechercher d'où venait la fraction attribuable inconnue. Parmi les séries de fractions que l'on maîtrise plus ou moins, le défi est d'en trouver une nouvelle quand un événement imprévu se produit.

D. Zmirou-Navier: Si les fractions attribuables sont difficiles à reconstituer dans le cas de contamination, c'est encore plus complexe lorsqu'il s'agit de l'exposition des populations, à cause de l'effet d'accumulation dans les milieux, qui s'ajoute aux émissions présentes. Les contributions anciennes sont en général inconnues. Est-ce que l'Ineris a été amené, dans un contexte réglementaire, à déterminer les fractions attribuables aux activités anciennes et plus récentes, afin de **rendre les industriels comptables des efforts de dépollution** ?

Ph. Hubert: Lorsqu'on fait une étude d'impact d'une installation, on se demande ce qu'elle ajoute au bruit de fond. Cela ne permet pas de rendre un opérateur industriel comptable d'un effort de dépollution. Il n'y a pas de règle de décision en termes de qui paie quoi dans la gestion du risque.

J.L. Perrin, MEDDM: Un des chapitres du second PNSE concerne les études de risque sanitaire de zones. La prise en compte des accumulations passées dans un milieu fait partie de ce type d'évaluation. Nous cherchons à comprendre quelles sont les améliorations à apporter l'évaluation du risque, mais il ne peut y avoir de réglementation sur ce point avant que nous ayons acquis une expérience concrète. Nous souhaitons vraiment nous recentrer sur la pratique.

T. McKone: C'est un vrai défi de rassembler les personnes chargées de la surveillance médicale et celles qui sont chargées de l'évaluation des risques, et de proposer cette approche aux populations en temps réel. Le but est bien d'aller aussi loin que possible dans l'exercice des pathologies attribuables, ce pourquoi il faut utiliser de l'information médicale. Les restrictions à ce type d'approche proviennent plutôt de la nature très personnelle et confidentielle de ce type d'information.

G. Ginsberg: En évaluation du risque, nous sommes dans un brouillard d'incertitudes, mais nous cherchons à y voir plus clair. Les mesures de précaution dépendent dans une certaine mesure de l'importance de l'incertitude. S'il y avait moins d'incertitudes, nous aurions besoin de moins de précaution. Il me semble que l'une des façons d'améliorer les évaluations de risques complexes est de s'intéresser aux effets en priorité. Il nous faut aussi une meilleure interdisciplinarité pour améliorer nos connaissances scientifiques et utiliser les meilleures informations pour la prise de décision.

Ph. Hubert: L'incertitude n'est pas un problème en soi. L'incertitude qui nous importe est celle qui interdit l'identification du bon paramètre d'action et nous empêche de prendre une décision. Mais l'incertitude est parfois le prix à payer pour être capable d'agir.

William Dab

CNAM

L'implication des parties prenantes : quand, pourquoi ?

L'implication des parties prenantes concentre un certain nombre de questions clés sur notre société. Tout d'abord, notre société refuse la fatalité, ce qui induit une pression forte à l'action, même et surtout en situation d'incertitude. C'est aussi une société du risque, au sens d'Ulrich Bech, et une société de la méfiance, surtout en France. C'est encore la « société de l'information » : Internet a transformé l'accès à l'information scientifique et la convention d'Aarhus⁵ a fait entrer dans la réglementation l'accès des citoyens à cette information. Fondamentalement, nous avons à gérer des incertitudes, comme le montre cette série d'exemples.

Le cluster de La Hague

Il y a une dizaine d'années, une étude a retrouvé 4 cas de leucémie survenus entre 1978 et 1992 autour de l'usine Cogema de La Hague. Il s'en est suivi une crise médiatique impliquant Greenpeace et Cogema. L'issue n'a été trouvée qu'avec la création du groupe de radioécologie Nord-Cotentin, impliquant les associations, pour passer en revue l'ensemble des données de radioactivité du secteur. On s'est aperçu à ce moment là qu'il était inutile de chercher à construire un consensus s'il n'y en avait pas et qu'il valait mieux faire un inventaire des divergences.

Le cluster de Vincennes

Il y a encore 10 ans, 4 cas de cancer ont été rapportés dans une école maternelle construite sur une ancienne usine Kodak. Le maire avait décidé de fermer l'école, sur la base des informations fournies par l'Inserm (SIR 7,6). Un réel dialogue entre les aspects scientifiques et sociaux a été mis en place, associant la population et les riverains. Bien qu'il n'y ait pas eu de conclusion définitive en termes de risque, l'école a été rouverte sans problème majeur.

La marée noire de l'Erika

Le naufrage de l'Erika en décembre 2009 a déclenché une marée noire, puis la mobilisation de nombreux volontaires pour intervenir sur les plages. Le scandale a éclaté deux mois plus tard quand les médias se sont avisés que le pétrole contenait des HAP, produits cancérigènes. Il s'en est suivi la plus grande évaluation du risque sanitaire en Europe à ce jour, pour laquelle les scénarios d'exposition ont été validés avec les associations. Les conditions de la confiance étant en place, il a été possible l'été suivant d'ouvrir 98% des plages, sans recours en justice.

Prion et transfusion

En 2004, les 7^e et 8^e cas de maladie de Creutzfeld-Jacob nouveau variant ont été des donneurs de sang réguliers. 12 des 21 personnes qui avaient reçu des globules rouges étant encore vivantes, elles ont été informées. Mais le problème de décision venait en fait des 50 000 personnes exposées aux médicaments fabriqués avec le plasma, pour qui l'incertitude était immense. Une évaluation quantitative du risque a fourni un excès de risque de 10^{-7} . Ce résultat et ce qu'il pouvait impliquer ont été discutés avec l'association des transfusés, qui a accepté le principe de l'absence d'action, sauf pour les hémophiles pour qui cette information avait une importance thérapeutique. Précaution ne signifie donc pas forcément surenchère, mais l'évaluation quantitative et la transparence du processus sont des éléments essentiels de ce dossier.

Le chlordécone aux Antilles

Le chlordécone est un pesticide qui a été longtemps utilisé aux Antilles Françaises dans la culture de la banane. La situation est celle d'une évaluation du risque classique, si ce n'est que la demi-vie du chlordécone est de 6 siècles et qu'il faut donc envisager une action de santé publique à très long terme, chose impossible sans l'implication très étroite de la population dès à présent.

Bien d'autres cas pourraient être évoqués, comme les nanotechnologies, les infections nosocomiales (la clinique du Sport) et ceux dans lesquels il y a eu une implication insuffisante des parties prenantes comme la première phase de l'Erika, le Chikungunya et la pandémie grippale.

Discussion

L'évaluation du risque est avant tout un processus de modélisation de l'incertitude scientifique. Il n'énonce pas la vérité mais fournit une échelle et un repère. Cette échelle doit être la même pour toutes les parties

⁵ Accord international sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement

prenantes, dès le début du processus. En pratique, les parties prenantes ont vocation à être impliquées à **toutes les étapes de l'évaluation du risque.**

- L'identification même des dangers n'est pas une démarche anodine. Les connaissances scientifiques portent sur les dangers « durs » comme les cancers, alors que les attentes de la population s'expriment en termes de qualité de vie.
- Le modèle de relation dose-effet peut faire l'objet de discussions, et dans tous les cas le choix du modèle et les facteurs d'incertitude doivent être explicités.
- L'évaluation des expositions requiert la consultation des personnes exposées afin de choisir les scénarios appropriés, les indices d'exposition et les méthodes de collecte des données.
- La caractérisation du risque doit être ouverte aux parties prenantes puisque c'est à ce moment que l'on donne du sens aux données scientifiques pour en tirer des décisions de gestion.

En fin de compte, la distinction entre évaluation et gestion du risque est loin d'être claire. Le simple choix d'un modèle d'extrapolation de haute à basse dose est une décision de gestion et la manière même d'entrer dans un dossier d'évaluation du risque est déjà un élément de sa gestion. On sait que le principal déterminant de la crainte est l'incertitude ; plus les incertitudes sont importantes, plus le débat public est nécessaire.

Organiser l'implication des parties prenantes n'est pas chose facile ; il faut se préoccuper du niveau local, du niveau national et du niveau international. Les moyens dont disposent les associations sont également une question centrale ; réduire l'asymétrie d'information devrait conduire à un débat de plus grande qualité.

Je pense que le risque ne peut pas être géré s'il n'est pas quantifié. L'évaluation du risque ne peut se comporter en boîte noire mais cela les dernières améliorations apportées complexifient le processus et le rendent moins accessible pour les parties prenantes ; il faudrait certainement en débattre.

Martin Guespereau, AFSSET

Discussion de la présentation de W. Dab

Pourquoi souhaiter l'implication des parties prenantes ?

1. **Cela améliore l'évaluation du risque.** Chaque étape peut en tirer un bénéfice :
 - Parties prenantes et évaluateurs doivent se mettre d'accord sur les dangers et les effets, sinon il ne pourra y avoir d'accord à la fin du processus. Dans les radiofréquences, l'électrosensibilité est un souci pour les populations, pas les scientifiques ; ce point a cependant été pris en compte.
 - La relation dose-effet doit être expliquée, les incertitudes présentées ainsi que le choix d'un modèle avec ou sans seuil.
 - Lorsque l'évaluation des expositions implique les personnes exposées, elles apprécient que leurs préoccupations soient prises en compte. Le port d'un dosimètre, par exemple, peut permettre une certaine forme d'appropriation du risque.
2. **Cela accroît l'utilité de l'évaluation du risque.** Le *Silver Book* met parfaitement l'accent sur le fait que le processus est orienté vers la décision. La possibilité de choisir des options est un élément nouveau de cette définition. Et les phases initiales et finales sont bien des phases de gestion. Il serait par exemple impossible de faire une évaluation du risque des nanotechnologies avec le peu de connaissances que nous en avons sans lister et classer les options.
3. **La confiance** est un élément difficile à établir mais nécessaire à la compréhension. Plus encore, le **respect** en est la clé. Il ne sert à rien de cocher une case si cela ne contribue pas à la confiance. L'objectif est que le processus soit parfaitement honnête.

Les évaluations de risque sont menées dans un contexte d'incertitudes et de complexité.

Il est de plus en plus difficile de prendre des décisions sur la base de certitudes. Les parties prenantes doivent bien être conscientes que de plus en plus de décisions sont prises en situation d'incertitude.

Comment organiser l'implication des parties prenantes ?

Le processus doit être professionnalisé. Il ne suffit pas de s'asseoir et de discuter, il faut avoir conscience des implications concrètes et sociales de la discussion.

Faut-il craindre des effets secondaires ?

On peut s'inquiéter de l'asymétrie d'information et de l'asymétrie de pouvoir, qui peuvent conduire à des actions de lobbying ou de destruction, avec lesquelles il importe d'établir une certaine distance d'interprétation. La vérité scientifique n'est pas négociable : il y a des temps pour les huis clos scientifiques et des temps de discussion et de conclusion, cela doit être transparent pour tous.

Gérer le risque.

Dernier point, les gestionnaires de risque doivent assumer leurs responsabilités de décideurs : la validité scientifique n'a jamais fait passer une décision, c'est un mythe.

Questions

T. McKone: Dans un monde incertain, la confiance et la crédibilité sont des outils nécessaires pour travailler avec le public. Notre expérience nous a appris que communiquer sur le risque est une première étape de la confiance. La seconde est de présenter au public une information crédible et compréhensible.

D. Zmirou-Navier: Nous avons bien compris à quel point la phase initiale de l'évaluation du risque est essentielle. S'accorder sur les dangers et les effets, construire des scénarios, comprendre les comportements sont nécessaires à la prise en compte des attentes d'une population. Si le processus est rendu plus *intégrable*, il prépare les options de décision. En même temps, on ne négocie pas avec la vérité scientifique, il y a pour les parties prenantes des temps d'implication et des temps d'observation.

G. Ginsberg: Lorsqu'on fait attention aux attentes d'une population, on peut gagner sa confiance. Mais cela devient plus difficile lorsqu'il faut décider qui inclure ou exclure d'un biomonitoring. On peut aussi aboutir à des sur-réponses, comme l'a fait l'EPA en décidant d'étudier la qualité de l'air de toutes les écoles du pays, à cause d'une école située trop près d'une usine. Le niveau de réponse scientifique doit correspondre au niveau de préoccupation et au niveau de risque, il faut y penser de manière rationnelle.

W. Dab: Il faut se souvenir d'où nous venons : il y a 20 ans, pour traiter un problème, on faisait appel à un expert. Puis est venue l'expertise collective, et on su faire la différence entre risque et danger. Au fond, l'évaluation du risque est une forme de traitement scientifique de l'incertitude. La prochaine étape qui se dessine est de protocoler l'implication des décideurs, des administrations et des parties prenantes dans la gestion du risque. Ce travail doit être fait aussi sérieusement qu'il l'a été pour l'évaluation du risque.

J.P. Galland, Ecole des Ponts: Je suis un peu inquiet à l'idée de protocoler l'implication des parties prenantes, car chaque situation est différente.

W. Dab: Protocoler ne veut pas dire standardiser; cela signifie choisir les bons outils pour répondre aux bonnes questions. Dans le nanoforum du CNAM, nous avons été amenés à inventer une nouvelle forme de débat, sur une base collective. On ne peut pas compter sur le bon sens ou la bonne volonté pour établir un lien avec les parties prenantes. On ne négocie pas avec la vérité scientifique, voire ! L'interprétation des données épidémiologiques est une forme de négociation et la science en connaît d'autres. L'essentiel est sans aucun doute le respect. Les gens deviennent agressifs si on ne les écoute pas, ils vont voir le juge ou les medias. Le respect entre scientifiques, politiques et parties prenantes est vraiment déterminant.

F. Dor: Est-ce que le *Silver Book* prend en compte la dimension sociologique du problème ? Sur le terrain, nous sommes amenés à recommander des options qui ne conviennent pas forcément aux habitudes de vie de la population. A quoi servent des recommandations qui ne seront jamais suivies parce que socialement inacceptables ? Nous y arriverions mieux si nous parvenions à associer sciences humaines et sociales à notre démarche. Cela contribuerait à accroître l'utilité de l'évaluation du risque.

B. Vergriette, AFSSSET: La séparation initiale entre évaluation et gestion des risques est à replacer dans son contexte historique, celui du risque nucléaire aux Etats-Unis à la fin des années 70. Le *Silver Book* propose de mieux intégrer évaluation et gestion. En ce qui concerne la négociation scientifique, nous connaissons des cas où différentes hypothèses de relation dose-réponse aboutissent à un excès de risque ou à l'absence d'excès, comme les dioxines. La question est bien de savoir qui doit arbitrer : les scientifiques, les scientifiques et les parties prenantes ?

La quantification est certainement un enjeu, encore faut-il savoir quoi quantifier : un risque sanitaire avec un intervalle de confiance, ou d'autres composantes du risque, comme les sous-groupes de population ou la répartition spatiale et temporelle du risque ?

W. Dab: Deux affaires en France ont clairement montré que la science avait été manipulée au détriment des personnes exposées : l'amiante et le sang contaminé. Dans les deux cas, les données ont été biaisées et manipulées au profit des industriels. C'est un référent culturel. C'est pour cela que nous avons insisté pendant si longtemps pour que l'évaluation soit bien séparée de la gestion. En fait, ce qui est important est que le processus de traitement des données soit mis à l'abri des intérêts économiques. Il serait plus exact de dire que la mesure doit être séparée de la décision.

En ce qui concerne la quantification, risque et danger sont synonymes en Français. Notre référence culturelle est celle du danger, ce qui nous amène à « si c'est dangereux, il faut l'interdire ». Gérer le danger n'est pas une façon de gérer la sécurité sanitaire, il nous faut donc gérer la part quantitative du danger, et quantifier.

G. Ginsberg: Naguère, évaluation et gestion de risque ont été séparés de manière à rester *purs*. Nous sommes maintenant à un nouveau commencement, où les parties prenantes sont associées dès le départ, laissent les évaluateurs faire leur travail, puis reviennent en discuter. Aux Etats-Unis, les parties prenantes ne s'emparent pas de l'outil d'évaluation du risque en tant que tel, mais sont impliquées de plus en plus en amont, pour qu'on soit sûr que les questions sont posées et cadrées de manière à générer des réponses.

Conclusion : Patricia Blanc, *Ministère de l'Environnement, DGPPR*

Parmi les points qui viennent d'être traités, nous sommes particulièrement intéressés par les fondamentaux de l'évaluation et de la gestion du risque : les incertitudes, les évaluations multiples, l'implication des parties prenantes, l'amélioration de notre connaissance des mécanismes d'action et le croisement des données sanitaires et environnementales.

Dans le second PNSE, il y a deux axes principaux :

- La réduction des expositions, qui implique un travail réglementaire.
- La réduction des inégalités de santé. On s'intéresse là aux expositions cumulées, aux pollutions multiples et aux points noirs environnementaux. La question a été soulevée par des initiatives locales, lors d'études de zone. Au plan national, un autre projet consiste à former des conseillers en environnement intérieur, pour accompagner les personnes qui présentent un risque d'allergie.

Le croisement des bases de données sanitaires et environnementales ne fait que commencer : après l'affaire Kodak, nous avons entrepris de croiser la base de données des établissements sensibles accueillant les enfants de moins de 18 ans avec celle des sites potentiellement contaminés. Cette opération va se dérouler sur plusieurs années et servira également à identifier les points noirs environnementaux pour lesquels nous n'avons pas de signal sanitaire particulier.

Le champ de la recherche de responsabilité après un accident nous intéresse particulièrement. Les fractions attribuables sont sur ce point un domaine à investiguer largement dans les années à venir.

Nous souhaitons que les collectivités locales soient bien considérées comme des parties prenantes et associées à la démarche : les élus sont souvent en première ligne sur ces questions. L'Etat et les agences ont besoin de ces intermédiaires avec la population.

Pour conclure, je voudrais redire ce que nous attendons du séminaire : une aide pour prioriser nos actions, hiérarchiser et investir nos efforts là où c'est le plus utile.