

RAPPORT D'ÉTUDE

Décembre 2006

N° INERIS-DRC-06-75999/DESP-R03a

**La démarche d'évaluation des risques
sanitaires pour les substances chimiques :
origine, objectifs et postulats aux Etats-Unis**

La démarche d'évaluation des risques sanitaires pour les substances chimiques : origine, objectifs et postulats aux Etats-Unis

Client : Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable (MEDD), Direction de la prévention des pollutions et des risques (DPPR), Service de l'Environnement Industriel (SEI).

PREAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalent qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

	Rédaction	Vérification	Approbation
Nom	Adeline Floch-Barneaud	Corinne Hulot	Jacques Bureau
Qualité	Ingénieur à l'unité Déchets et Sites Pollués	Ingénieur à l'unité Déchets et Sites Pollués	Responsable de l'unité Déchets et Sites Pollués
Visa			

RESUME

A la demande du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable (MEDD), le présent rapport fait le point sur l'origine de la méthode d'évaluation des risques sanitaires (ERS) liés aux substances chimiques, utilisée en France dans de nombreux contextes (demande d'autorisation d'exploiter des installations classées (IC), sites pollués, etc.) et initialement développée aux Etats-Unis.

Il dresse pour cela l'historique de la méthode d'évaluation des risques sanitaires, présente son élaboration aux Etats-Unis, les définitions, les objectifs et la démarche telle que définie en 1983 par le NRC [NRC ; 1983]. Il synthétise également les principaux postulats de la méthode, mentionnés dans les guides méthodologiques de l'US-EPA pour l'évaluation des risques liés aux substances cancérigènes [US-EPA ; 1986a] et pour l'évaluation des risques sanitaires liés aux sites pollués [US-EPA ; 1989].

Les prémices de la méthode d'ERS sont apparues dès 1940 aux Etats-Unis. Il ne s'agissait pas alors de quantifier les risques selon les quatre étapes aujourd'hui utilisées (identification des dangers, définition des relations dose-réponse, estimation des expositions et caractérisation des risques), mais d'établir, à partir d'une démarche en deux étapes (identification des dangers, définition de relations dose-réponse), des seuils d'exposition en dessous desquels aucun effet toxique n'était susceptible d'apparaître. Certains seuils d'exposition ainsi fixés avaient un statut réglementaire. Les premiers domaines concernés furent le milieu professionnel et les denrées alimentaires. A cette époque, la notion de l'existence d'un seuil d'apparition des effets sanitaires était acceptée pour toutes les substances, y compris pour les substances cancérigènes. C'est dans les années 1960 que l'approche sans seuil pour les substances cancérigènes apparut, et avec elle, la notion de quantification et d'acceptabilité des risques.

La méthode de quantification des risques fut ainsi initialement élaborée pour les substances cancérigènes dont les effets apparaissent sans seuil (notion remise en cause pour certains cancérigènes aujourd'hui) et pour lesquels il était utile de quantifier le risque et de définir un risque acceptable. Elle fut mise en place pour les substances radioactives avant d'être utilisée pour les substances chimiques.

Le rapport généralement considéré comme document de base de l'ERS a été publié par le Conseil National de la Recherche (NRC) en 1983. Il est intitulé : « *Risk assessment in the federal government, managing the process* » [NRC, 1983]. Ce document n'est pas un guide méthodologique, mais il définit l'ERS et propose une démarche générale d'évaluation des risques en quatre étapes : identification des dangers, définition des relations dose-réponse, estimation des expositions et caractérisation des risques. Les postulats de la méthode et les recommandations de mise en pratique de la démarche sont énoncés, plus tard, dans les guides méthodologiques de l'US-EPA publiés après 1985. Certains postulats, concernant par exemple les substances cancérigènes, sont transversaux et s'appliquent à tous les contextes d'évaluation des risques. D'autres sont plus spécifiques à certains contextes particuliers comme les sites et sols pollués. La plupart des postulats et des recommandations émises dans les années 1980 sont toujours en vigueur aux Etats-Unis et dans le monde à la date du présent rapport.

Ainsi, la démarche d'évaluation des risques sanitaires n'a pas été élaborée pour le contexte de la réhabilitation des sites et sols pollués. Elle a d'abord été mise en place pour estimer les risques sanitaires pour des populations, liés à l'exposition à des substances dangereuses, principalement cancérigènes. Aux Etats-Unis, elle était appliquée pour servir de base à la fixation de seuils réglementaires dans les aliments par

exemple ou en milieu professionnel, donc dans un cadre de population générale. Chaque substance était initialement considérée individuellement.

Elle a été adaptée au cas des sites et sols pollués, et notamment incluse dans le processus de réhabilitation de ces sites, dans un second temps. En 1989, l'US-EPA a en effet adapté la méthode d'évaluation des risques sanitaires au cas des sites pollués par des déchets dangereux dans le cadre du programme de dépollution « Superfund ». Les objectifs de l'ERS dans ce cadre étaient d'avoir une information sur les risques sanitaires pour la population vivant sur les sites pollués et à proximité, d'avoir des éléments de base pour aider les décideurs à déterminer le besoin d'action sur les sites, de disposer d'éléments permettant de déterminer les niveaux de contaminant pouvant rester sur site sans poser de problèmes pour la santé humaine et de comparer si besoin les impacts sanitaires potentiels de différentes alternatives de réhabilitation.

Conformément aux attentes du MEDD, le présent document sera complété par un second rapport présentant l'évolution aux Etats-Unis, depuis 1989, des différents postulats relatifs à l'évaluation des risques sanitaires liés aux sites et sols pollués et leur application en France. Concernant l'utilisation de la démarche d'ERS dans le cadre des IC dans le monde, un document a été réalisé par l'INERIS en 2006 [INERIS ; 2006].

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....	8
2. GRANDES ÉTAPES DE L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES (ETATS-UNIS, 1940-1980)	9
2.1 Années 1940-1950 : Début de la mise en place de « seuils d'exposition » ..	9
2.2 Années 1960 : La question de l'existence d'un seuil d'exposition pour les substances cancérogènes.....	10
2.3 Années 1970 : Développement de méthodes d'évaluation des risques	10
2.4 Année 1983 : Définition de la démarche d'ERS par le <i>National Research Council</i>	11
3. DÉFINITION ET OBJECTIFS DE L'ERS PAR LE NATIONAL RESEARCH COUNCIL EN 1983	11
3.1 Définition générale de l'ERS et objectifs.....	11
3.2 Démarche de l'ERS telle que définie par le Conseil national de recherche (NRC)	13
3.3 La notion d' « option par défaut »	14
4. POSTULATS POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS AUX SUBSTANCES CANCÉROGÈNES, EN 1986.	14
4.1.1 Les principaux postulats de 1986 pour l'ERS liés aux substances cancérogènes	15
4.1.2 Exemple de la part des faits scientifiques et des décisions « politique » dans l'élaboration d'une « option par défaut »	17
5. APPLICATION DE LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DANS LE CADRE DES SITES ET SOLS POLLUÉS	18
5.1.1 Contexte et objectifs spécifiques de l'ERS dans le cadre des sites et sols pollués (Etats- unis, 1989)	18
5.1.2 Principaux postulats pour l'évaluation des risques sanitaires dans le cadre des sites et sols pollués (US-EPA, 1989)	18
6. CONCLUSION	22
7. BIBLIOGRAPHIE.....	24

ABREVIATIONS

ACGIH : American conference of governmental industrial hygienist,
ADI : Acceptable Daily Intake,
ASTEE : Association Scientifique et Technique pour l'Eau et l'Environnement,
BEIR : Biological effects of ionising radiation,
CERCLA : Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act,
ECAO : Environmental Criteria and Assessment Office,
EPA : Environmental protection agency,
ERS : Evaluation de risques sanitaires,
FDA : Food and Drug Administration,
IARC : International agency for research on cancer,
IC: Installation classée,
InVS : Institut de veille sanitaire,
IRLG : Interagency regulatory liaison group,
MEDD : Ministère de l'écologie et du développement durable,
MATE : Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement¹,
LOAEL : Lowest observed adverse effect level,
NOAEL : Non observed adverse effect level,
NOEL : Non observed effect level,
NRC : National research council,
OMS : Organisation Mondiale de la Santé,
OSHA : Occupational safety and health administration,
OSTP : Office of Science and Technology Policy,
RfD : Reference Dose,
TLV : Threshold limit values,
UIOM : Unité d'incinération d'ordures ménagères.

¹ ancien MEDD

1. INTRODUCTION

La démarche générale d'évaluation des risques sanitaires (ERS) a été mise en place aux Etats-Unis dans les années 1980. Elle a notamment été définie dans le document de l'Académie des Sciences de 1983 intitulé : « *Risk assessment in the federal government, managing the process* » [NRC², 1983] encore connu aux Etats-Unis sous le nom de « Livre rouge ». Il s'agit du premier document à avoir présenté la méthode d'ERS en quatre étapes telle qu'elle existe aujourd'hui. Ce document n'est pas un guide méthodologique et ne définit pas directement les postulats de la méthode. Ses objectifs étaient d'une part d'évaluer l'intérêt de confier à des agences séparées l'évaluation des risques sanitaires et la gestion des risques (réglementation, décisions politiques), d'autre part d'étudier la faisabilité de désigner une unique agence responsable de l'évaluation des risques dans tous les domaines (alimentation, environnement, etc.) et enfin d'étudier la faisabilité de développer un unique guide méthodologique pour l'évaluation des risques, qui serait utilisé par l'ensemble des agences américaines. Toutefois, ce document définit l'évaluation des risques sanitaires et la gestion des risques sanitaires, fait le point sur les démarches utilisées par les agences comme la *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'*International agency for research on cancer* (IARC) avant 1980, propose les grandes étapes de l'évaluation des risques sanitaires et recommande l'écriture de guides méthodologiques. Enfin, en raison des lacunes existant dans les connaissances scientifiques nécessaires à l'ERS, il recommande l'élaboration de ce qu'il nomme des « options par défaut » dans de futurs guides méthodologiques. En ce sens, il sert de base aux guides méthodologiques d'évaluation des risques sanitaires développés ultérieurement par l'US-EPA notamment.

Conformément à la demande du MEDD, les éléments sur l'origine de la démarche d'évaluation des risques sanitaires sont présentés dans le présent rapport qui traite :

- ↪ dans une première partie, de l'historique de la méthode d'évaluation des risques sanitaires, de sa mise en place aux Etats-Unis avant la publication en 1983 du rapport du NRC,
- ↪ dans une seconde partie, du cadre, des définitions et des objectifs de la démarche d'ERS telle que définie en 1983 par le NRC,
- ↪ dans deux dernières parties, les principaux postulats de la méthode, définis dans les guides méthodologiques d'application des recommandations du NRC.

Les postulats pour l'évaluation des risques liés aux substances cancérigènes d'une part, et les objectifs et postulats de l'ERS dans le cadre des sites pollués d'autre part ont été particulièrement retenus par l'INERIS car ils sont spécifiquement ou transversalement en lien avec l'évaluation des risques sanitaires dans le cadre des sites et sols pollués.

² Aux Etats-Unis, le National Research Council (NRC) est une émanation de l'Académie des Sciences pour la réalisation d'enquêtes et de rapports.

2. GRANDES ETAPES DE L'ORIGINE DE LA DEMARCHE D'EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES (ETATS-UNIS, 1940-1980)³

2.1 ANNEES 1940-1950 : DEBUT DE LA MISE EN PLACE DE « SEUILS D'EXPOSITION »

La mise en place des premiers concepts de la méthode d'ERS remonte au milieu du XX^e siècle avec l'élaboration de « seuils d'exposition » à ne pas dépasser pour préserver la santé. Dès les années 1940, en effet, des toxicologues américains élaborèrent, à partir d'observations expérimentales et de concepts biologiques, le principe selon lequel toutes les substances chimiques pouvaient devenir nocives dans certaines conditions d'exposition, et en particulier lorsque les doses d'exposition dépassaient certains seuils. Ce postulat remettait en cause la vision antérieure, plus simpliste, de l'existence de deux types de substances : les substances toxiques et les substances non toxiques. Les toxicologues commencèrent alors à étudier la question de l'établissement de limites d'exposition aux substances dangereuses, afin de protéger la santé humaine. Les premiers domaines concernés furent les expositions professionnelles à des substances chimiques et les résidus de pesticides dans l'alimentation. Dès cette époque, la question de l'existence d'un seuil d'apparition des effets pour les substances cancérigènes fut posée, mais cette notion de seuil d'apparition des effets fut néanmoins largement acceptée et adoptée pour toutes les substances.

Ainsi, dans les années 1950, l'*American conference of governmental industrial hygienist* (ACGIH) et la *Food and Drug Administration* (FDA) publièrent les premiers types de « valeurs seuil », respectivement les *threshold limit values* (TLV) en dessous desquelles les expositions professionnelles n'étaient théoriquement pas à l'origine d'effets néfastes observables et les *acceptable daily intake* (ADI) pour les résidus de pesticides et les additifs dans les denrées alimentaires. La procédure d'élaboration des ADI pour les résidus de pesticides et les additifs alimentaires fut proposée par deux scientifiques de la FDA, Fitzhugh et Lehman. Cette procédure utilisait les *non-observed effect level* (NOEL). Un facteur d'incertitude fixe, de 100, leur était appliqué systématiquement, les deux scientifiques ayant suggéré que la sensibilité moyenne de l'humain était 10 fois plus importante que celle de l'animal et que la sensibilité de certains individus pouvait être 10 fois plus importante que la sensibilité moyenne de la population⁴.

³ Principale source : [NRC ; 1994]

⁴ Cette procédure était l'ébauche de celle actuellement utilisée pour établir les valeurs toxicologiques de références (VTR) pour les substances ayant des effets à seuil. La VTR est une appellation générique regroupant toutes les valeurs toxicologiques établissant une relation quantitative entre une dose d'agent dangereux et un effet (toxique à seuil de dose) ou entre une dose unitaire et une probabilité d'effet (toxique sans seuil de dose).

Par la suite, Fitzhugh et Lehman et d'autres experts (de l'OMS notamment) précisèrent que ces ADI ne garantissaient pas l'absence de risques mais permettaient d'assurer l'absence d'effets néfastes avec une certitude raisonnable.

2.2 ANNEES 1960 : LA QUESTION DE L'EXISTENCE D'UN SEUIL D'EXPOSITION POUR LES SUBSTANCES CANCEROGENES

Au début des années 1960, l'utilisation d'un seuil d'apparition d'effet pour les substances cancérigènes fut, à nouveau, largement contestée. Des modèles de relation dose-réponse sans seuil furent développés à partir d'études sur les cancers radio-induits et leur utilisation fut encouragée par le NRC dans une série de rapports intitulés *Biological Effects of Ionising Radiation* (BEIR) [NRC, 1972], avant d'être réglementée par la *Nuclear Regulatory Commission*.

L'idée que les substances chimiques cancérigènes pouvaient agir comme les radioéléments, c'est à dire sans seuil, émergea exactement en 1958⁵. Entre 1960 et 1970, les toxicologues arrêtaient donc d'élaborer des valeurs seuils pour les substances cancérigènes et les décideurs interdisent, lorsque c'était possible, l'introduction de substances cancérigènes dans les produits de consommation. Dans certains cas pour lesquels il n'était pas possible d'interdire la substance, comme le cas des contaminants environnementaux sous-produits de l'industrie, des limites d'exposition furent fixées à partir de critères d'ordre technique principalement. Selon le NRC, ces critères n'étaient pas satisfaisants dans la mesure où ils ne donnaient aucune idée sur la protection effective des individus [NRC, 1994].

Par ailleurs, d'une part l'introduction de nouvelles substances chimiques dans les produits commerciaux de l'après-guerre et d'autre part l'amélioration des techniques analytiques permettant la détection de substances cancérigènes à de très faibles concentrations, firent émerger le besoin d'élaborer une méthode systématique de réglementation des substances cancérigènes. Si l'évaluation des substances cancérigènes consistait jusque là principalement en une identification des dangers, la prise de conscience que certains risques ne pouvaient pas être totalement éliminés sans conséquences économiques et sociales fit apparaître la notion de risques acceptables et la nécessité de quantifier les risques.

2.3 ANNEES 1970 : DEVELOPPEMENT DE METHODES D'EVALUATION DES RISQUES

Plusieurs auteurs publièrent donc entre 1960 et 1970 des méthodes pour quantifier les risques liés à l'exposition aux faibles doses de substances cancérigènes. La FDA et l'*Environmental protection agency* (US-EPA) en particulier adoptèrent certaines d'entre elles dans le courant des années 1970. L'US-EPA utilisa notamment l'évaluation des risques pour autoriser ou non la mise sur le marché de certains pesticides cancérigènes et la FDA l'utilisa pour estimer les risques liés aux additifs alimentaires et aux contaminants alimentaires et pour fixer des seuils réglementaires. Les étapes de détermination des relations dose-réponse, d'estimation des expositions et de caractérisation des risques

⁵ Vraisemblablement dans la « Delaney Clause » de la FDA qui interdisait d'inclure les substances cancérigènes dans les aliments.

commencèrent à apparaître de manière plus systématique, les expositions étant souvent estimées pour une population donnée (travailleurs d'un milieu professionnel donné par exemple) et appliquées à un autre type de population ou à la population générale.

L'utilisation de l'évaluation des risques sanitaires continua à se développer au cours des années 1970 et plusieurs agences américaines (IARC, US-EPA, FDA, OSHA, etc.) travaillèrent ensemble dans le groupe *Interagency Regulatory Liaison Group* (IRGL) pour produire en 1979, une synthèse des bases scientifiques disponibles devant permettre une approche commune de l'évaluation des risques sanitaires pour les substances cancérigènes [IRLG, 1979]. Toutes les agences ne s'engagèrent pas à appliquer la méthode d'ERS pour établir la réglementation des substances cancérigènes, mais il fut convenu que si une agence choisissait d'utiliser cette méthode, elle devrait s'appuyer sur le document de l'IRLG. Ce document de 1979 concernait toutefois encore principalement le stade d'identification des dangers, il ne contenait pas explicitement d'« options par défaut », concept qui ne fut introduit qu'en 1983.

2.4 ANNEE 1983 : DEFINITION DE LA DEMARCHE D'ERS PAR LE *NATIONAL RESEARCH COUNCIL*

Au début des années 1980, l'ERS avait pris une place importante dans les activités des agences américaines. En 1981, le NRC fut saisi pour réaliser le rapport publié deux ans plus tard sous le nom de « Livre rouge », dont un des objectifs était d'étudier la faisabilité et l'utilité de développer un guide méthodologique unique pour l'ERS, qui serait utilisé par l'ensemble des agences américaines.

Ce document définissait l'évaluation des risques sanitaire et la gestion des risques sanitaires, faisait le point sur les démarches déjà utilisées par les agences américaines telles que la *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'*International agency for research on cancer* (IARC), proposait une démarche globale d'évaluation des risques sanitaires en quatre étapes, toujours en vigueur aux Etats-Unis et dans le monde (cf. partie 3) et recommandait la rédaction de guides méthodologiques proposant des « options par défaut » permettant de combler le manque de connaissances scientifiques dans certains cas.

3. DEFINITION ET OBJECTIFS DE L'ERS PAR LE *NATIONAL RESEARCH COUNCIL* EN 1983

3.1 DEFINITION GENERALE DE L'ERS ET OBJECTIFS

Le NRC définit, en 1983, l'évaluation des risques sanitaires 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 à des situations dangereuses ». Il précise que la définition inclut à la fois l'estimation quantitative des risques et l'estimation qualitative.

Les objectifs de l'ERS sont alors définis comme suit : « **décrire le plus précisément possible les conséquences sur la santé des populations d'une**

exposition à une substance dangereuse, la notion de précision impliquant l'utilisation des meilleures données scientifiques disponibles complétées, lorsque cela est nécessaire, par des hypothèses établies en accord avec les connaissances scientifiques » [NRC, 1983].

Il distingue l'évaluation des risques sanitaires de la gestion des risques sanitaires, qu'il définit comme « le processus de choix d'alternatives politiques et d'actions réglementaires appropriées intégrant les résultats de l'évaluation des risques sanitaires dans la décision en les couplant avec des données techniques, sociales, économiques et politiques ».

En d'autres termes, il définit les objectifs de la gestion des risques sanitaires comme suit : « évaluer les conséquences sanitaires de différentes actions réglementaires afin d'en retenir une. Cette évaluation implique des jugements de valeur dans des domaines tels que l'acceptabilité des risques ou l'acceptabilité des coûts de mise en œuvre et de contrôle des actions réglementaires » [NRC, 1983].

Le NRC indique que « l'évaluation et la gestion des risques sont des processus séparés » et « que les connaissances scientifiques et les hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques sanitaires doivent être explicitement distinguées des considérations politiques, économiques et techniques influençant ensuite le choix des stratégies de gestion. Toutefois l'évaluation et la gestion doivent interagir. L'évaluateur de risques doit connaître les options politiques qui vont être adoptées, afin d'estimer, par exemple, certains niveaux d'exposition futurs. Les décideurs doivent communiquer avec les évaluateurs de risque pour être conscients du degré d'incertitude sur les risques calculés, de la qualité relative des connaissances scientifiques disponibles, et de la sensibilité des résultats aux hypothèses qui ont du être faites au cours de l'ERS » [NRC, 1983].

Le document du NRC montre par ailleurs que dans les années 1970, la méthode d'évaluation des risques sanitaires a été mise en place dans l'objectif de réglementer les substances chimiques, principalement les substances cancérigènes, dans les aliments et en milieu professionnel (élaboration de limites d'exposition). Cette démarche ne fut pas élaborée spécialement dans l'objectif de réhabiliter des sols pollués ou d'autoriser des exploitations industrielles. La démarche a été adaptée par la suite à ces contextes particuliers.

Les objectifs spécifiques à l'application de la méthode d'évaluation des risques sanitaires dans le cadre des sites et sols pollués, développés plus tard en 1989 par l'US-EPA sont présentés au paragraphe 5.1.1.

3.2 DEMARCHE DE L'ERS TELLE QUE DEFINIE PAR LE CONSEIL NATIONAL DE RECHERCHE (NRC)

Le NRC propose en 1983, une démarche en quatre étapes, toujours en vigueur actuellement :

1- Identification des dangers :

« Il s'agit de déterminer de quelle manière l'exposition à une substance peut être à l'origine d'effets sanitaires et quels sont ces effets sanitaires » [NRC, 1983].

« Cette étape peut s'appuyer sur des données épidémiologiques, des données issues d'essais expérimentaux sur les animaux, des données d'études à court terme et enfin par comparaison avec les propriétés physico-chimiques d'autres substances similaires dont les effets (cancérogénicité notamment) sont connus » [NRC, 1983].

2- Définition des relations dose-réponse :

« Il s'agit de caractériser la relation entre la dose⁶ d'une substance administrée ou reçue et l'incidence d'un effet néfaste dans la population exposée » [NRC, 1983].

« Cette étape implique en général une extrapolation des fortes doses vers les faibles doses et peut impliquer une extrapolation de l'animal à l'homme. Le choix des modèles d'extrapolation utilisés doit être justifié et les incertitudes statistiques et biologiques doivent être caractérisées » [NRC, 1983].

3- Evaluation de l'exposition :

« Cette étape est le processus de mesure ou d'estimation de l'intensité, de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine à une substance déjà présente dans l'environnement ou l'estimation des expositions potentielles pouvant apparaître avec la mise en circulation de nouvelles substances chimiques dans l'environnement » [NRC, 1983].

« Cette étape peut être réalisée par des mesures dans les milieux ou par une modélisation des transferts. Elle utilise parfois des hypothèses d'exposition (application du niveau d'exposition d'une population donnée, en milieu de travail par exemple, à un autre segment de population). Sous sa forme la plus complète, cette partie caractérise la population exposée (nombre de personnes exposées, sensibilité, âge, classe), détermine les voies d'exposition, définit l'intensité, la durée et la fréquence d'exposition et présente les incertitudes liées à chacun des paramètres ainsi estimés » [NRC, 1983].

4- Caractérisation des risques :

« Enfin, il s'agit d'estimer l'incidence des effets sanitaires dans la population en fonction des conditions d'exposition définies dans l'étape précédente » [NRC, 1983].

⁶ La dose administrée est la quantité de substance qui entre en contact avec les barrières de l'organisme humain par une voie d'exposition (inhalation, ingestion, contact cutané). La dose absorbée est la quantité de polluant qui pénètre dans les milieux biologiques [INERIS ; 2003].

3.3 LA NOTION D' « OPTION PAR DEFAUT »

Le NRC souligne qu'à chaque étape de l'évaluation des risques sanitaires, « plusieurs points ne font pas l'objet d'un consensus scientifique établi et [que] les évaluateurs de risques doivent parfois choisir entre différentes approches plausibles sans pouvoir s'appuyer sur des critères scientifiques consensuels et définitifs ». Par exemple, ils doivent choisir le meilleur modèle dose-réponse disponible pour l'extrapolation aux faibles doses, dans la deuxième étape de la démarche de l'ERS ou décider d'ajouter ou non les risques liés aux différentes substances dans le cadre d'une exposition à un mélange de substances, dans la quatrième étape. Le NRC recommande que ces choix soient préétablis dans des guides méthodologiques, il s'agit alors d' « options par défaut ». **Ces « options par défaut » sont des « approches génériques basées à la fois sur les données scientifiques et sur un jugement politique⁷ appliqué lorsque l'information scientifique n'est pas disponible ». Il s'agit d'hypothèses ou de postulats posés par les agences pour les besoins de l'évaluation des risques, lorsque les preuves purement scientifiques sont incomplètes.** Le NRC distingue dans ce cas les « choix d'options par défaut » qu'il définit comme « politico-scientifiques » (ces choix tiennent compte des aspects scientifiques et sanitaires uniquement) des choix ultimes de la gestion des risques sanitaires (qui considèrent également les aspects techniques, sociaux, économiques et politiques, cf. § 3.1).

4. POSTULATS POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS AUX SUBSTANCES CANCÉROGENES, EN 1986.

Ainsi, le NRC recommande en 1983 l'élaboration de guides méthodologiques permettant une application pratique de l'ERS et intégrant des « options par défaut ».

En 1985, l'*Office of Science and Technology Policy* (OSTP) publie une synthèse des données scientifiques disponibles pour l'évaluation des risques liés aux substances cancérogènes, dans le but de procurer aux agences une base pour l'élaboration de leur propre guide méthodologique [OSTP, 1985].

Seule l'US-EPA publie en 1986 un guide pour l'évaluation des risques sanitaires liés aux substances cancérogènes dans lequel elle fixe certaines hypothèses et postulats. Elle s'appuie sur les recommandations du NRC et de l'OSTP. Suivront notamment un guide pour l'évaluation de l'exposition humaine, un guide pour l'évaluation des effets mutagènes, des effets sur le développement, et des effets attribuables aux mélanges de substances [US-EPA, 1987]. L'US-EPA publie également, plus tard, en 1989, des guides pour l'évaluation des risques sanitaires dans des contextes particuliers tels que les sites pollués (cf. § 5).

Le guide méthodologique pour l'évaluation des risques liés aux substances cancérogènes fixe un certain nombre de postulats qui ont depuis été revus et complétés à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques en 2005

⁷ Le principe de précaution correspond par exemple au type de « jugement politique » auquel le NRC fait référence (cf. paragraphe 4.1.2).

[US-EPA, 2005]. Concernant l'évolution des postulats, l'INERIS, et notamment ses experts toxicologues, vont réaliser une analyse complète du nouveau guide méthodologique [US-EPA, 2005] qui fera l'objet d'un rapport spécifique.

Les principaux postulats retenus à l'origine, en 1986, pour chacune des quatre étapes de l'évaluation des risques sanitaires, sont présentés ci-après. Chaque postulat doit être appliqué, « en l'absence d'informations scientifiques spécifiques » invalidant leur application. Les postulats pour la troisième étape d'estimation de l'exposition proviennent également du guide pour l'évaluation de l'exposition [US-EPA, 1986b], mis à jour en 1992 [US-EPA ; 1992].

Selon le NRC en 1994, ces postulats de l'US-EPA sont plutôt conservateurs, c'est à dire qu'ils ont plus tendance à surestimer les risques qu'à les sous-estimer [NRC, 1994].

4.1.1 LES PRINCIPAUX POSTULATS DE 1986 POUR L'ERS LIES AUX SUBSTANCES CANCEROGENES

Les postulats énoncés pour les deux premières étapes concernent principalement les aspects toxicologiques et l'élaboration des relations dose-réponse. Aujourd'hui, pour de nombreuses substances, les dangers⁸ ont été identifiés et des relations dose-réponse établies. Au cours de l'évaluation des risques, les deux premières étapes consistent donc le plus souvent pour ces substances, à reprendre les données de la littérature, à rechercher l'ensemble des relations dose-réponse existantes et à choisir la plus adaptée à l'évaluation des risques menée.

1- IDENTIFICATION DES DANGERS

L'US-EPA considère que :

- ↳ « toutes les études sur la cancérogénicité d'une substance, qu'elles indiquent des réponses positives ou négatives, doivent être incluses dans la démarche d'évaluation du potentiel cancérogène de cette substance » ;
- ↳ « les tumeurs bénignes et les tumeurs malignes doivent être ajoutées pour évaluer la cancérogénicité d'une substance et son potentiel cancérogène, ceci est conservateur ; l'augmentation de l'incidence de tumeurs bénignes seules, sans tumeurs malignes, constitue toutefois une preuve « limitée » de la cancérogénicité » ;
- ↳ « les substances dont les réponses cancérogènes sont positives chez l'animal et dont l'activité promotrice et co-cancérogène est démontrée par des tests spécifiques sont considérées comme des cancérogènes complets⁹ » ;
- ↳ « des résultats de cancérogénicité positifs chez l'animal constituent une preuve du potentiel cancérogène de la substance chez l'homme. Par exemple, si les données sont considérées comme « suffisantes » chez l'animal, même s'il s'agit d'un seul type d'animal et d'un seul type d'organe,

⁸ Le danger est un effet sanitaire indésirable comme le changement d'une fonction ou d'une valeur biologique, de l'aspect ou de la morphologie d'un organe, etc [INERIS, 2003].

⁹ Dans la définition de la cancérogenèse chimiquement induite, un cancérogène « complet » est un composé qui réalise, à lui seul, les deux premières étapes du processus de cancérisation, l'initiation et la promotion [INSERM ; 2000].

elles sont considérées comme « suffisantes » également pour affirmer la cancérogénicité chez l'homme [US-EPA, 1986a] ».

2- DEFINITION DES RELATIONS DOSE-REPONSE

L'US-EPA considère pour cette deuxième étape que :

- ↪ « les substances cancérogènes agissent sans seuil¹⁰ » ;
- ↪ « lorsque des estimations basées sur des études épidémiologiques existent, elles doivent être préférées aux estimations basées sur des données acquises par des essais sur les animaux » ;
- ↪ « en l'absence d'études appropriées chez l'homme, les données chez une espèce animale dont les réponses sont proches des réponses humaines doivent être utilisées. Lorsque des études chez plusieurs animaux sont disponibles et que les données de métabolisme ou de pharmacocinétique ne permettent pas d'estimer quelle espèce est la plus proche de l'homme, les résultats correspondant à l'animal le plus sensible (et au sexe le plus sensible également) sont considérés comme représentatifs de la sensibilité de l'homme » ;
- ↪ « les paramètres biologiques importants, comme la vitesse de métabolisme doivent être, pour l'homme et pour l'animal, ramenés à la surface corporelle et l'extrapolation des données de l'animal à l'homme doit ainsi se baser sur le rapport des surfaces corporelles ».
- ↪ « lorsque les données aux faibles doses sont limitées et que le mécanisme d'action cancérogène est très incertain, les procédures faisant l'hypothèse de la linéarité aux faibles doses sont préférées à d'autres » ;
- ↪ « le modèle linéaire multi-étapes doit être utilisé préférentiellement pour l'extrapolation des fortes doses aux faibles doses¹¹ » ;
- ↪ « des extrapolations voie à voie peuvent être faites, elles doivent être décrites précisément et être compatibles avec les informations existant sur le métabolisme et les caractéristiques pharmacocinétiques de la substance » [US-EPA, 1986a].

3- EVALUATION DE L'EXPOSITION

L'US-EPA indique pour cette étape que :

- ↪ « la dose cumulée reçue pendant la vie entière, exprimée comme une exposition moyenne journalière au prorata de la vie entière est la mesure appropriée de l'exposition à une substance cancérogène » [US-EPA, 1986a] ;
- ↪ « l'évaluation préliminaire des expositions doit être basée sur des données issues de mesures environnementales. Lorsque peu de données de mesures sont disponibles, les estimations doivent être basées sur des modélisations. Lorsque ces deux éléments ne permettent pas d'estimer complètement les

¹⁰ Ce postulat est aujourd'hui modifié, les substances agissant sans seuil sont les substances cancérogènes génotoxiques, certaines substances cancérogènes sont à seuil d'effet [US-EPA ; 2005].

¹¹ Si l'hypothèse de la linéarité aux faibles doses est toujours en vigueur en 2005, le modèle linéaire multi-étapes n'est plus directement recommandé [US-EPA ; 2005].

expositions, des ordres de grandeurs et des hypothèses peuvent être avancés. Ces estimations des risques, obtenues à partir d'hypothèses, peuvent mettre en évidence la nécessité d'approfondir ou non l'estimation des expositions » [US-EPA, 1986b] ;

↳ « en l'absence d'information sur le devenir d'une substance dans l'environnement, celui-ci peut être estimé par analogie avec d'autres substances similaires (caractéristiques physico-chimiques similaires) » [US-EPA, 1986b] ;

4- CARACTERISATION DES RISQUES

Enfin, l'agence postule que « lors d'une exposition cumulée à plusieurs substances cancérigènes, les risques liés aux substances cancérigènes sont additionnés, sous l'hypothèse d'indépendance d'action¹² » [US-EPA, 1986a].

4.1.2 EXEMPLE DE LA PART DES FAITS SCIENTIFIQUES ET DES DECISIONS « POLITIQUE » DANS L'ELABORATION D'UNE « OPTION PAR DEFAUT ».

Les bases du postulat sur la linéarité de la relation dose-réponse aux faibles doses ont pu être connues¹³. Il s'appuie sur les connaissances scientifiques disponibles en 1986, incomplètes, et sur un jugement politique, développés ci-après :

- 1- « pour la plupart des substances identifiées comme cancérigènes, il existe un nombre plus conséquent de théories et de données scientifiques disponibles pour soutenir la thèse de la linéarité que pour d'autres types de modèles ;
- 2- en l'état des connaissances scientifiques de 1986, le modèle linéaire paraît plus conservateur que d'autres modèles ;
- 3- d'un point de vue politique, il est préférable de choisir un modèle plus conservateur » [NRC ; 1994].

Les connaissances scientifiques, selon leur évolution peuvent venir confirmer ou infirmer les postulats¹⁴. En 2005, l'hypothèse de la linéarité aux faibles doses est toujours recommandée par l'US-EPA comme option par défaut, lorsque les données sur la substance sont insuffisantes, pour définir précisément son comportement aux faibles doses car « elle est considérée comme la plus protectrice pour la santé » [US-EPA ; 2005].

¹² La réponse biologique à une substance cancérigène est la même quelle que soit la présence ou non d'autres substances cancérigènes.

¹³ Pour les autres postulats, les bases ne sont pas connues, selon le NRC, « les options par défaut sont caractérisées par un manque d'explications (avant 1983) » [NRC, 1983] et « l'US-EPA élabore des options par défaut, mais avec peu de clarté, elle n'articule pas explicitement la part du scientifique et du politique dans les choix » [NRC, 1994].

¹⁴ Toutefois, le NRC conclut en 1983 que « le principal souci de l'évaluation des risques sanitaires est le manque et l'incertitude des données scientifiques sur lesquelles elle peut s'appuyer ». Notons que ce souci existe toujours à l'heure actuelle, notamment sur des questions de bioaccessibilité/biodisponibilité, de quantité de sol ingérée, etc.

5. APPLICATION DE LA DEMARCHE D'EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DANS LE CADRE DES SITES ET SOLS POLLUES

5.1.1 CONTEXTE ET OBJECTIFS SPECIFIQUES DE L'ERS DANS LE CADRE DES SITES ET SOLS POLLUES (ETATS- UNIS, 1989)

Le premier guide méthodologique concernant l'évaluation des risques sanitaires liés à des sites pollués fut publié en 1989 par l'US-EPA, dans le cadre du programme « Superfund », à la suite de la loi CERCLA¹⁵ de 1980. Ce guide préconise l'utilisation de la démarche d'ERS élaborée par le NRC [NRC ; 1983] et s'appuie notamment sur les guides d'évaluation des risques publiés par l'US-EPA en 1986 (évaluation des expositions, évaluation des risques liés aux substances cancérigènes, mutagènes (cf. § 4)).

Les objectifs de l'application de la méthode d'ERS dans le cadre des sites et sols pollués sont définis par l'US-EPA en 1989 comme suit :

- ↪ « fournir une analyse des risques qui existeraient si aucune mesure n'était prise sur le site, afin d'aider les décideurs à déterminer le besoin d'action sur les sites ;
- ↪ fournir une étude de base permettant de déterminer les niveaux de contaminant pouvant rester sur site sans poser de problèmes pour la santé humaine ;
- ↪ fournir des éléments de base permettant de comparer les impacts sanitaires potentiels de différentes alternatives de réhabilitation ;
- ↪ fournir une méthode cohérente pour évaluer et documenter les risques sanitaires pour la population sur les sites » [US-EPA ; 1989].

La démarche constitue une partie du processus complet de réhabilitation d'un site, elle peut être utilisée à plusieurs fins selon les cas.

Dans l'introduction du guide d'évaluation des risques sanitaires sur les sites pollués, l'US-EPA prend le soin de préciser que les « évaluateurs de risques sanitaires » auxquels elle s'adresse sont en fait des « équipes » composées de plusieurs ingénieurs et scientifiques, chacun étant spécialisé dans un domaine particulier de l'évaluation (toxicologistes, chimistes, hydrogéologues, ingénieurs, etc.). L'agence recommande qu'une telle équipe soit rassemblée pour l'évaluation des risques sanitaires sur chaque site pollué.

5.1.2 PRINCIPAUX POSTULATS POUR L'EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DANS LE CADRE DES SITES ET SOLS POLLUES (US-EPA, 1989)

La méthode initialement proposée aux Etats-Unis pour l'ERS sur les sites pollués s'appuie sur plusieurs postulats. Plusieurs reprennent ceux des deux guides d'évaluation des risques liés aux substances cancérigènes et d'évaluation des expositions présentés au paragraphe 4, certains s'y ajoutent.

¹⁵ Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act.

1- IDENTIFICATION DES DANGERS

Les postulats pour l'identification des dangers liés aux substances cancérigènes sur les sols pollués sont les mêmes à cette étape que ceux présentés au paragraphe 4.1.1. L'US-EPA indique par ailleurs dans le guide spécifique sur les sites « Superfund » que :

- ↪ « la sensibilité intrinsèque moyenne des mammifères face à l'action d'une substance toxique est considérée comme similaire à la sensibilité intrinsèque moyenne de l'homme face à la même substance, ainsi, les données animales peuvent se substituer aux données humaines lorsque les données humaines sont absentes ou insuffisantes » ;
- ↪ « la probabilité qu'une substance ait un effet néfaste sur l'homme augmente lorsque ces effets sont observés chez l'animal quelque soit le sexe, l'espèce, la lignée et la voie d'exposition » ;

2- DEFINITION DES RELATIONS DOSE-REPONSE

Les postulats pour la définition des relations dose-réponse pour les substances cancérigènes sur les sols pollués sont les mêmes à cette étape que ceux présentés au paragraphe 4.1.1. Par ailleurs, les postulats relatifs aux substances ayant un seuil d'apparition des effets, sont clairement énoncés dans ce guide :

- ↪ « des *reference doses* RfDs chroniques sont développées pour prévenir les effets non cancérigènes d'une substance liés à une exposition à long terme. Elles remplacent en 1989 et pour les sites pollués, les anciennes *acceptable daily intake* (ADI). Même si elles sont établies selon des principes similaires, l'US-EPA préfère les RfDs aux ADI car elles sont établies selon une démarche mieux encadrée¹⁶ » ;
- ↪ « si des données adéquates existent chez l'homme, elles sont utilisées pour dériver des *reference doses* (RfDs), sinon, des études chez l'animal peuvent être utilisées. Lorsque plusieurs données chez l'animal existent, l'animal le plus proche de l'homme sert de modèle ; la similitude entre l'animal et l'homme est déterminée notamment en comparant leur métabolisme et les données pharmacocinétiques ».
- ↪ « les RfDs sont dérivées pour une durée d'exposition donnée à partir de NOAEL ou LOAEL en appliquant des facteurs d'incertitude permettant de tenir compte des populations sensibles, le cas échéant des incertitudes liées à l'extrapolation de l'animal à l'homme, à l'utilisation d'un LOAEL au lieu d'un NOAEL, etc¹⁷. Ces facteurs sont souvent, par défaut, pris égaux à 10 pour chaque type d'incertitude » ;
- ↪ pour convertir une *reference concentration* (RfC) exprimée en concentration dans l'air en mg/m³ en une dose exprimée en mg/kg.j, l'US-EPA considère un « poids corporel de 70 kg et un taux respiratoire de 20 m³/j pour l'adulte ».

¹⁶ Cette démarche est décrite dans le document de l'US-EPA de 1989 [US-EPA ; 1989].

¹⁷ RfD = NOAEL ou LOAEL / (FI1 × FI2 ...) avec NOAEL : *non observed adverse effect level*, LOAEL : *lowest observed adverse effect level* et FI : *facteur d'incertitude*.

Concernant les extrapolations voie à voie, l'US-EPA recommande de contacter l'*Environmental Criteria and Assessment Office* (ECAO), soit une approche au cas par cas menée par des toxicologues.

3- EVALUATION DE L'EXPOSITION

L'US-EPA indique pour cette étape les principaux postulats et recommandations énoncés ci-après :

- ↪ « l'estimation des expositions en cours peut être basée à la fois sur des mesures et sur de la modélisation, les expositions passées peuvent être estimées à partir de mesures, de modèles ou d'analyse dans les tissus humains et les expositions futures sont estimées à partir de modèles ». Ce postulat se base sur celui de 1986 [US-EPA, 1986b]. L'US-EPA ajoute qu'il est parfois nécessaire de « coupler les données de surveillance environnementale et la modélisation » ;
- ↪ « lorsque des données statistiques existent pour certains paramètres tels que les concentrations, la fréquence et la durée d'exposition, il est recommandé d'utiliser le 95^e percentile des valeurs afin d'avoir une estimation raisonnablement majorante du paramètre » ;
- ↪ « lorsque l'usage futur d'un site n'est pas déterminé au moment de l'ERS, le choix doit être le plus conservateur, soit en général le scénario résidentiel. Toutefois, ce scénario ne peut être choisi si la probabilité pour que le site accueille un jour des installations résidentielles est très faible » ;
- ↪ « la dose cumulée reçue pendant la vie entière, exprimée comme une exposition moyenne journalière au prorata de la vie entière est la mesure appropriée de l'exposition à une substance cancérigène » [US-EPA, 1986b]. Ce postulat se base sur celui de 1986 ;

L'US-EPA [US-EPA ; 1989] indique également en 1989 un certain nombre de valeurs par défaut pour les paramètres d'expositions, spécifiques aux Etats-Unis. Quelques-unes sont présentées ci-après à titre d'exemple¹⁸.

En 1989, quelques valeurs par défaut proposées étaient donc les suivantes :

- ↪ « une durée maximale de 30 ans d'exposition peut être utilisée pour estimer une exposition raisonnablement majorante. Dans certains cas, la vie entière (70 ans) est plus appropriée » ;
- ↪ « le poids utilisé dans les estimations de l'exposition est le poids moyen pendant la durée d'exposition. Si l'exposition n'intervient que pendant l'enfance, le poids moyen de l'enfant est utilisé. Lorsque l'exposition peut avoir lieu tout au long de la vie mais dépend beaucoup de l'âge (pour l'ingestion de sol par exemple), les expositions doivent être calculées pour chaque classe d'âge dont le ratio taux de contact (en quantité de substance / jour) / poids corporel (en kg) est à peu près constant. Le poids utilisé est alors le poids moyen de la classe d'âge. Enfin, pour les voies d'exposition pour lesquelles le ratio taux de contact / poids corporel est à peu près constant pendant toute la

¹⁸ Les valeurs indiquées à titre d'exemple de valeurs par défaut en 1989 aux Etats-Unis ne doivent pas être réutilisées sans vérification de leur mise à jour ou de l'existence de valeurs spécifiques.

durée de vie (pour l'ingestion d'eau par exemple), un poids de 70 kg est utilisé par défaut » ;

- ↪ « pour estimer l'exposition par contact avec l'eau, si les constantes de perméabilité ne sont pas disponibles pour certaines substances, la perméabilité cutanée à l'eau peut être utilisée comme valeur par défaut (exemple de valeur : $8,4 \cdot 10^{-4}$ cm/hr), cette option par défaut sous-estime la réalité pour certains composés organiques » ;
- ↪ « pour estimer l'ingestion d'eau pendant la baignade, il est recommandé d'utiliser une valeur de 50 ml/h de nage » ;
- ↪ « pour un enfant de 6 ans (sauf comportement pica), l'ingestion de sol et poussières peut être prise égale à 200 mg/j et pour l'adulte à 100 mg/j » ;

4- CARACTERISATION DES RISQUES

L'US-EPA considère pour cette dernière étape que :

- ↪ « lors d'une exposition cumulée à plusieurs substances cancérigènes, les risques (excès de risques individuels, ERI)¹⁹ sont additionnés, sous l'hypothèse d'indépendance d'action » [US-EPA, 1986a] ;
- ↪ « lors d'une exposition cumulée à plusieurs substances non cancérigènes, les indices de risques (IR)²⁰ pour une même durée d'exposition (aiguë, subchronique ou chronique) sont ajoutés, cette addition est plus spécialement appropriée pour les substances induisant le même effet, par le même mécanisme d'action. Tous les IR peuvent donc être ajoutés en première approche, majorante, et lorsque les risques paraissent inacceptables, les effets et les mécanismes d'action doivent être pris en compte dans une approche plus approfondie. L'US-EPA recommande pour cette deuxième approche, de consulter les toxicologues de l'ECAO » ;
- ↪ « les expositions par toutes les voies peuvent être cumulées à condition qu'elles concernent bien les mêmes individus » ;

L'US-EPA précise que la caractérisation des risques ne peut être considérée comme complète si les résultats numériques ne sont pas accompagnés d'une interprétation (justification des valeurs utilisées, explication de conclusions, analyse des incertitudes, etc.).

¹⁹ Excès de risque individuel = dose journalière d'exposition × excès de risque unitaire.

²⁰ Indice de risque = dose journalière d'exposition / valeur toxicologique de référence.

6. CONCLUSION

A la demande du MEDD, ce document avait pour but de faire le point sur l'origine de la méthode d'évaluation des risques sanitaires (ERS) utilisée en France dans de nombreux contextes (demande d'autorisation d'exploiter des installations classées (IC), sites pollués, etc.) et initialement développée aux Etats-Unis.

Les prémices de la méthode d'ERS sont apparues dès 1940 aux Etats-Unis. Il ne s'agissait pas alors de quantifier les risques selon les quatre étapes aujourd'hui utilisées (identification des dangers, définition des relations dose-réponse, estimation des expositions et caractérisation des risques), mais d'établir, à partir d'une démarche en deux étapes (identification des dangers, définition de relations dose-réponse), des seuils d'exposition en dessous desquels les effets toxiques n'étaient pas susceptibles d'apparaître. Les premiers domaines concernés furent le milieu professionnel et les denrées alimentaires. Certains seuils d'exposition ainsi fixés avaient un statut réglementaire. A cette époque, la notion de l'existence d'un seuil d'apparition des effets sanitaires était acceptée pour toutes les substances, y compris pour les substances cancérigènes. C'est dans les années 1960 que l'approche sans seuil pour les substances cancérigènes apparut et avec elle la notion de quantification et d'acceptabilité des risques.

La méthode de quantification des risques fut ainsi initialement élaborée pour les substances cancérigènes dont les effets apparaissent sans seuil (notion remise en cause pour certains cancérigènes aujourd'hui) et pour lesquels il était utile de quantifier le risque et de définir un risque acceptable. Elle fut mise en place pour les substances radioactives avant d'être utilisée pour les substances chimiques.

Le document servant généralement de base à l'ERS pour les substances chimiques a été publié par le Conseil National de la Recherche (NRC) en 1983. Il est intitulé : « *Risk assessment in the federal government, managing the process* » [NRC, 1983]. Ce document n'est pas un guide méthodologique mais il définit l'ERS et propose une démarche générale d'évaluation en quatre étapes : identification des dangers, définition des relations dose-réponse, estimation des expositions et caractérisation des risques. Les postulats de la méthode et les recommandations de mise en pratique de la démarche sont énoncés, plus tard, dans les guides méthodologiques de l'US-EPA publiés après 1985. Certains postulats, concernant par exemple les substances cancérigènes, sont transversaux et s'appliquent à tous les contextes d'évaluation des risques. D'autres sont plus spécifiques à certains contextes particuliers comme les sites et sols pollués. La plupart des postulats et certaines recommandations émises dans les années 1980 sont toujours en vigueur aux Etats-Unis et dans le monde à la date du présent rapport.

La démarche d'évaluation des risques sanitaires n'a donc pas été élaborée pour le contexte de la réhabilitation des sites et sols pollués. Elle a d'abord été mise en place pour estimer les risques sanitaires pour des populations, liés à l'exposition à des substances dangereuses, essentiellement cancérigènes. Aux Etats-Unis, elle était appliquée pour servir de base à la fixation de seuils réglementaires dans les aliments par exemple ou en milieu professionnel, donc dans un cadre de

population générale. Chaque substance était initialement considérée individuellement.

Elle a été adaptée au cas des sites et sols pollués, et notamment incluse dans le processus de réhabilitation de ces sites, dans un second temps. En 1989, l'US-EPA a en effet adapté la méthode d'évaluation des risques sanitaires au cas des sites pollués par des déchets dangereux dans le cadre du programme « Superfund ». Les objectifs de l'ERS dans ce cadre étaient d'avoir une information sur les risques sanitaires pour la population vivant sur les sites pollués et à proximité, d'avoir des éléments de base pour aider les décideurs à déterminer le besoin d'action sur les sites, de disposer d'éléments permettant de déterminer les niveaux de contaminant pouvant rester sur site sans poser de problèmes pour la santé humaine et de comparer si besoin les impacts sanitaires potentiels de différentes alternatives de réhabilitation.

Ces postulats élaborés par l'US-EPA dans le cadre des sites et sols pollués sont pour la plupart repris ou adaptés dans les outils d'évaluation détaillée des risques pour la santé sur les sites et sols pollués en France.

Conformément aux attentes du MEDD, le présent document sera complété par un second rapport présentant l'évolution aux Etats-Unis, depuis 1989, des différents postulats relatifs à l'évaluation des risques sanitaires liés aux sites et sols pollués et leur application en France.

Concernant l'évolution des postulats pour l'évaluation des risques sanitaires liés aux substances cancérigènes, il est prévu que l'INERIS, et notamment ses experts toxicologues, réalisent une analyse complète du nouveau guide méthodologique [US-EPA, 2005] qui fera l'objet d'un rapport spécifique.

Enfin, concernant l'utilisation de la démarche d'évaluation de risques dans le cadre des IC dans le monde, un document a été réalisé par l'INERIS en 2006 [INERIS ; 2006].

7. BIBLIOGRAPHIE

ASTEE (2003). Guide pour l'évaluation du risque sanitaire dans le cadre de l'étude d'impact d'une UIOM. Paris. 60 pages.

ASTEE (2005). Guide pour l'évaluation du risque sanitaire dans le cadre de l'étude d'impact d'une installation de stockage de déchets ménagers et assimilés. Paris. 124 pages.

INERIS (2003). Evaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des ICPE - Substances chimiques. Verneuil en Halatte. 152 pages.

INERIS (2006). Estimation de l'impact des rejets des installations industrielles et utilisation de la démarche d'évaluation de risques à l'étranger. Verneuil en Halatte, INERIS. 44 pages. En cours de réalisation.

INSERM (2000). Dioxines dans l'environnement, quels risques pour la santé? Paris. 406 pages.

InVS (2000). Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact. Saint Maurice. 49 pages.

IRLG (1979). Scientific bases for identification of potential carcinogens and estimation of risks. J. Natl. Cancer Inst. 63. p. 241-268. Document non consulté directement.

MATE, INERIS, et al. (2000). Gestion des sites pollués, partie V. L'évaluation détaillée des risques pour la santé. Paris.

NRC (1972). The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation (BEIR I). Washington, D.C.

NRC (1983). Risk assessment in the federal government. managing the process. Washington. D.C, National Academy of Science. 191 pages.

NRC (1994). Science and judgement in risk assessment. Washington. D.C, National Academy of Science. 641 pages.

OSTP (1985). Chemical carcinogens. A review of the science and its associated principles, Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President. Document non consulté directement.

US-EPA (1986a). Guidelines for carcinogen risk assessment. Washington DC.

US-EPA (1986b). Guidelines for estimating exposures. Washington DC. 16 pages.

US-EPA (1987). The risk assessment guidelines of 1986. Washigton DC.

US-EPA (1989). Risk assessment guidance for Superfund. Volume I. Human health evaluation manual (Part A). Washington, DC. 248 pages.

US-EPA (1992). Guidelines for exposure assessment. Washington DC. 126 pages.

US-EPA (2005). Guidelines for carcinogen risk assessment. Washington DC. 170 pages.