



(ID Modèle = 454913)

Ineris - 207006 - 2746219 - v3.0

28/11/2023

Méthode d'élaboration des valeurs d'analyse de la situation et choix des valeurs toxicologiques de référence pour la voie ingestion dans le cadre de la démarche de diagnostics réalisés dans les lieux accueillant des enfants & adolescents (démarche "établissements sensibles")

PRÉAMBULE

Le présent document a été réalisé au titre de la mission d'appui aux pouvoirs publics confiée à l'Ineris, en vertu des dispositions de l'article R131-36 du Code de l'environnement.

La responsabilité de l'Ineris ne peut pas être engagée, directement ou indirectement, du fait d'inexactitudes, d'omissions ou d'erreurs ou tous faits équivalents relatifs aux informations utilisées.

L'exactitude de ce document doit être appréciée en fonction des connaissances disponibles et objectives et, le cas échéant, de la réglementation en vigueur à la date d'établissement du document. Par conséquent, l'Ineris ne peut pas être tenu responsable en raison de l'évolution de ces éléments postérieurement à cette date. La mission ne comporte aucune obligation pour l'Ineris d'actualiser ce document après cette date.

Au vu de ses missions qui lui incombent, l'Ineris, n'est pas décideur. Les avis, recommandations, préconisations ou équivalents qui seraient proposés par l'Ineris dans le cadre des missions qui lui sont confiées, ont uniquement pour objectif de conseiller le décideur dans sa prise de décision. Par conséquent, la responsabilité de l'Ineris ne peut pas se substituer à celle du décideur qui est donc notamment seul responsable des interprétations qu'il pourrait réaliser sur la base de ce document. Tout destinataire du document utilisera les résultats qui y sont inclus intégralement ou sinon de manière objective. L'utilisation du document sous forme d'extraits ou de notes de synthèse s'effectuera également sous la seule et entière responsabilité de ce destinataire. Il en est de même pour toute autre modification qui y serait apportée. L'Ineris dégage également toute responsabilité pour chaque utilisation du document en dehors de l'objet de la mission.

Nom de la Direction en charge du rapport : DIRECTION SITES ET TERRITOIRES

Rédaction : LETHIELLEUX Laurence

Vérification : CHARMOILLE ARNAUD

Approbation : Document approuvé le 28/11/2023 par DUPLANTIER STEPHANE

Table des matières

1	Introduction	5
2	Méthode d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3 pour la voie inhalation	6
2.1	Rappel du contexte d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3	6
2.2	Méthode d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3	7
2.2.1	Valeur repère R1	7
2.2.2	Valeur repère R2	8
2.2.3	Valeur repère R3	9
2.3	Exemples de choix et d'élaboration de valeurs repères R1, R2 et R3	10
3	Choix des Valeurs Toxicologiques de Référence pour la voie ingestion	11
4	Annexes	12

Résumé

La démarche de diagnostic des établissements accueillant des enfants et des adolescents (crèches, écoles, collèges, lycées et établissements spécialisés) a été établie dans un contexte de réduction des expositions aux substances préoccupantes dans ces bâtiments. Cette démarche est aussi appelée démarche « Etablissements sensibles » (ETS). La phase exploratoire menée par le ministère en charge de l'environnement de 2010 à 2016, a permis la réalisation de diagnostics dans près de 1 400 établissements implantés sur ou à proximité immédiate des sites potentiellement pollués du fait d'anciennes activités industrielles.

Les interprétations des diagnostics s'appuient sur la comparaison avec des valeurs repères spécifiques ou des calculs de risque.

Ce rapport présente la méthode de choix et d'élaboration pour la voie inhalation des valeurs repères R1, R2 et R3 pour les substances volatiles et rappelle la méthode de choix des valeurs toxicologiques de référence pour les substances non volatiles, pour la voie ingestion.

Pour citer ce document, utilisez le lien ci-après :

Institut national de l'environnement industriel et des risques, Méthode d'élaboration des valeurs d'analyse de la situation et choix des valeurs toxicologiques de référence pour la voie ingestion dans le cadre de la démarche de diagnostics réalisés dans les lieux accueillant des enfants & adolescents (démarche "établissements sensibles"), Verneuil-en-Halatte : Ineris - 207006 - v3.028/11/2023.

Mots-clés :

sites et sols pollués, valeurs d'analyse de la situation, VAS, valeurs repères R1, R2, R3, démarche « établissements sensibles », enfants et adolescents, VTR, ingestion, inhalation

1 Introduction

La démarche de diagnostic des établissements accueillant des enfants et des adolescents (crèches, écoles, collèges, lycées et établissements spécialisés)¹ dite démarche « Etablissements sensibles » (ETS), a été établie dans un contexte de réduction des expositions aux substances préoccupantes dans ces bâtiments. La phase exploratoire menée par le ministère en charge de l'environnement de 2010 à 2016, a permis la réalisation de diagnostics dans près de 1 400 établissements implantés sur ou à proximité immédiate des sites potentiellement pollués du fait d'anciennes activités industrielles. Les interprétations des diagnostics s'appuient sur le « guide de gestion des résultats des diagnostics réalisés dans les lieux accueillant enfants & adolescents »² élaboré par le BRGM, l'ADEME, l'Ineris et l'InVS (30 juin 2011) qui précise les grandes lignes de la hiérarchisation des valeurs et les repères d'interprétation.

Certaines valeurs repères sont d'ailleurs reprises et proposées en tant que Valeurs d'Analyse de la Situation (VAS) dans le cadre de la démarche d'interprétation de l'état des milieux (IEM) décrite dans la méthodologie de gestion des sites et sols pollués (2017). C'est le cas des valeurs R1 qui sont utilisées comme valeurs repères de comparaison aux concentrations mesurées dans les environnements intérieurs représentatives d'une exposition chronique.

Dans la perspective d'une poursuite de cette démarche à l'initiative des collectivités et maîtres d'ouvrage de ces établissements, ce rapport présente la méthode de choix et d'élaboration pour la voie inhalation des valeurs repères R1, R2 et R3 pour les substances volatiles et rappelle la méthode de choix des valeurs toxicologiques de référence pour les substances non volatiles, pour la voie ingestion.

¹ <http://ssp-infoterre.brgm.fr/>

² « Gestion des résultats des diagnostics réalisés dans les lieux accueillant enfants & adolescents » -Ademe, BRGM, Ineris et InVS - 30 juin 2011

2 Méthode d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3 pour la voie inhalation

2.1 Rappel du contexte d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3

L'élaboration des valeurs repères R1, R2, R3 repose sur la sélection de Valeurs Toxicologiques de référence pour la voie inhalation.

Dans un premier temps, elles ont été décrites dans le « guide de gestion des résultats des diagnostics réalisés dans les lieux accueillant enfants & adolescents »² pour réaliser les interprétations des diagnostics en s'appuyant sur des repères d'interprétation. Ces valeurs repères ont pour vocation d'appréhender rapidement les différentes situations rencontrées dans le cadre de la démarche de diagnostic des établissements accueillant des enfants et des adolescents (crèches, écoles, collèges, lycées et établissements spécialisés).

Dans un second temps, l'utilisation de ces valeurs a été étendue aux Valeurs d'Analyse de la Situation (VAS) pour appréhender rapidement une situation et, le cas échéant, permettre d'orienter la stratégie de gestion, dans le cadre strict des interprétations de l'état des milieux. En effet, la méthodologie nationale de gestion des sites et sols pollués a été mise à jour en avril 2017 en tenant compte du retour d'expérience acquis depuis 10 ans. Cette méthodologie propose des outils de gestion des pollutions dans les milieux source (eaux et sols) et dans les milieux d'exposition (air intérieur, extérieur, eau du robinet...). Afin de pouvoir rapidement appréhender une situation et, le cas échéant, permettre d'orienter la stratégie de gestion, des « valeurs d'analyse de la situation » sont proposées. Ces valeurs sont strictement réservées au cadre de la démarche d'interprétation de l'état des milieux (IEM).

Il convient toutefois d'être prudent quant à leur utilisation, différents retours montrent en effet que ces valeurs repères sont parfois utilisées dans des cadres non adaptés à leur élaboration.

Les situations suivantes ont été rapportées (liste non exhaustive) et ne sont pas adaptées :

- Utiliser les valeurs repères R2 pour interpréter les concentrations mesurées dans des gaz du sol,
- Comparer des concentrations mesurées en extérieur aux valeurs repères R1,
- Utiliser les valeurs repères R1 comme seuil dans des zones dont la qualité de l'air est connue comme dégradée et pour lesquelles des objectifs de qualité d'air ne sont pas adaptés (tels que des chantiers de dépollution),
- Utiliser les valeurs repères R1 comme seuils en cas d'expositions non chroniques (quelques jours voire quelques semaines).

Il est important de rappeler que, au regard de leur élaboration et de leur signification, leur utilisation dans ce type de situations citées ci-dessus peut conduire notamment à :

- une interprétation erronée de la situation ;
- des décisions de gestion non adaptées avec des conséquences non négligeables pour les projets concernés.

Ainsi une vigilance particulière est requise afin de s'assurer que ces valeurs repères sont utilisées dans le cadre strict pour lequel elles sont destinées.

2.2 Méthode d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3

La méthode d'élaboration des valeurs repères R1, R2 et R3 pour les substances volatiles est détaillée ci-après. Cette méthode ne propose pas de nouvelles valeurs mais consiste en la sélection de valeurs existantes : valeurs de gestion telles que les valeurs réglementaires, valeurs élaborées par des organismes ou des instances telles que le HCSP ou l'ANSES, ou bien des valeurs toxicologiques de référence (VTR) développées par des organismes reconnus. La sélection de ces valeurs suit une logique spécifique détaillée ci-dessous qui permet aux parties prenantes de définir 3 valeurs de gestion graduelles notées R1, R2 et R3. Ces valeurs repères doivent faire l'objet d'une mise à jour régulière en fonction de l'évolution des connaissances. Les valeurs R1, R2 et R3 ont pour objectif de protéger les populations et d'aider à l'élaboration de recommandations.

- Les valeurs repères R1 correspondent à la valeur maximale ne posant pas de problème pour une population générale et une exposition de type chronique ;
- Les valeurs repères R2 constituent une valeur maximale admise comme des expositions répétées généralement courtes voire aiguës ;
- Les valeurs repères R3 correspondent à des niveaux d'exposition les plus élevés, généralement liés à des expositions aiguës (unique ou de durée courte).

Les valeurs repères R1, R2 et R3 sont utilisées dans le cadre de l'IEM pour proportionner des recommandations d'actions. Aussi, il est généralement attendu environ un ordre de grandeur (un facteur 10) entre les différentes valeurs repères.

2.2.1 Valeur repère R1

Sur la base des valeurs disponibles, la valeur R1 correspond par ordre de priorité à :

- la valeur réglementaire relative à la surveillance de la qualité de l'air intérieur dans certains établissements recevant du public (Décret n°2011-1727 du 2 décembre 2011 relatif aux valeurs-guides pour l'air intérieur pour le formaldéhyde et le benzène, intégré au code de l'environnement (Art.R.221-29-I et II, Sous-section 2 de la section 5 du chapitre 1er du titre II du livre II, partie réglementaire)) ;
- la valeur repère de qualité de l'air pour les effets à seuil ou sans seuil du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), qui fixe des valeurs repères d'aide pour l'aide à la gestion de la qualité de l'air intérieur pour des substances dans l'air des espaces clos (concentrations et échéances à atteindre) ;
- la Valeur Guide de qualité d'Air Intérieur (VGAI) chronique de l'Anses « cibles sanitaires à atteindre à long terme pour protéger la santé des personnes » ;
- la VTR chronique retenue conformément aux modalités de choix de VTR proposées par la note d'information de la DGS et de la DGPR n°DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31 octobre 2014³. La VTR utilisée doit être publiée dans l'une des 8 bases de données suivantes l'US-EPA⁴, l'OMS⁵, l'ATSDR⁶, le RIVM⁷, Santé Canada⁸, l'OEHHA⁹ et l'EFSA¹⁰. Le choix de VTR réalisé par l'Ineris le cas échéant est intégré à la démarche proposée par la note d'information de la DGS.

³ https://aida.ineris.fr/consultation_document/33320/version_pdf

⁴ US-EPA : United States – Environmental Protection Agency – <http://www.epa.gov/iris/>

⁵ OMS : organisation mondiale de la santé

⁶ ATSDR : Agency for Toxic Substances and disease Registry – <http://www.atsdr.cdc.gov>

⁷ RIVM : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Institut national de la santé publique et de l'environnement (pays Bas) – <http://www.rivm.nl>

⁸ Santé canada : <http://hc-sc.gc.ca>

⁹ OEHHA ; Office of Environmental Health Hazard Assessment (antenne californienne de l'US-EPA)

¹⁰ EFSA: European Food Safety Authority - www.efsa.europa.eu

L'élaboration des valeurs R1, R2 et R3 tient compte des valeurs en fonction du mécanisme d'action à seuil et si nécessaire sans seuil. Pour une substance cancérigène génotoxique, une approche sans seuil est retenue, la concentration conduisant à un excès de risque de 10^{-5} sera déterminée (selon l'équation suivante) et la valeur la plus protectrice entre les deux approches à seuil et sans seuil sera retenue comme valeur repère R1.

$$dose = \frac{10^{-5}}{ERU}$$

L'Ineris réalise des choix de VTR dans le cadre de ses activités en matière d'expertise toxicologique et de sa mission d'appui aux pouvoirs publics. Cette expertise de l'Ineris est reconnue comme expertise française dans la note d'information de la DGS et de la DGPR n°DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31 octobre 2014. Ces choix sont publiés sur le Portail des Substances Chimiques et détaillés les fiches de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques ou dans les fiches « choix de VTR ».

2.2.2 Valeur repère R2

Il convient de respecter la hiérarchie des valeurs disponibles ci-dessous afin de garantir une gestion différenciée des cas de figures rencontrés en fonction des concentrations mesurées comme précisé dans le « guide de gestion des résultats des diagnostics réalisés dans les lieux accueillant enfants & adolescents »².

Sur la base des valeurs disponibles, la valeur R2 correspond par ordre de priorité à :

- la « valeur pour laquelle des investigations complémentaires doivent être menées » prescrite dans le décret n° 2015-1926 du 30 décembre 2015 relatif à l'évaluation des moyens d'aération et à la mesure des polluants effectués au titre de la surveillance de la qualité de l'air intérieur de certains établissements recevant du public ;
- la valeur d'action rapide ou la valeur d'informations et de recommandations établies par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) qui fixe des valeurs repères d'aide à la gestion pour des substances dans l'air des espaces clos (concentrations et échéances à atteindre) ;
- la valeur la plus protectrice entre la VGAI « court terme », 10 fois la VGAI « long terme » de l'Anses sauf si la différence entre R1 et R2 n'est pas d'un ordre de grandeur ;
- 10 fois la VTR chronique si cette valeur est inférieure à la VTR « aigue » ou « subchronique », sauf si la différence entre R1 et R2 n'est pas d'un ordre de grandeur ;
- la VTR « aigue » ou « court terme » de l'Anses ;
- la VTR « aigue », « subchronique » ou « court terme » retenue parmi celles proposées par les organismes recommandés dans la note d'information de la DGS et de la DGPR n°DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31 octobre 2014 ou 10 fois la valeur R1 retenue si cela est plus protecteur.

2.2.3 Valeur repère R3

Il convient de respecter la hiérarchie des valeurs disponibles ci-dessous afin de garantir une gestion différenciée des cas de figures rencontrés en fonction des concentrations mesurées comme précisé dans le « guide de gestion des résultats des diagnostics réalisés dans les lieux accueillant enfants & adolescents »².

Sur la base des valeurs disponibles, la valeur R3 n'est jamais extrapolée et correspond par ordre de priorité à :

- la VGAI « subchronique » ou « court terme » ;
- la VTR « subchronique » ou « aiguë » de l'Anses ;
- la VTR « court terme », VTR « subchronique » ou « aiguë » (durée d'exposition < 15 jours) la plus protectrice ;
- Si besoin R3 = R2, sauf si la valeur R2 est calculée à partir de R1 ;
- A défaut, il n'est pas fait de choix de R3 :
 - o lorsqu'il n'existe pas de valeurs aiguës disponibles dans les bases de données consultées,
 - o lorsqu'il existe une valeur aiguë dans les bases de données consultées mais que celle-ci n'est pas adaptée.

Remarque :

- En première intention, il a été considéré que les REL (Reference Exposure Level (dose d'exposition de référence)) de l'OEHHA pour des expositions de 1 à 8 h correspondaient à des seuils accidentels et n'ont pas été retenus dans les choix de VTR sauf si une expertise de l'Ineris ou de l'Anses les retient comme VTR aiguë.

2.3 Exemples de choix et d'élaboration de valeurs repères R1, R2 et R3

A titre d'exemple, les choix réalisés à la date de ce rapport pour quelques composés sont présentés ici.

Les valeurs données, valables à la date d'édition du rapport, dans le tableau suivant sont présentées à titre d'exemple. Il conviendra de vérifier que ces différentes valeurs n'ont pas évolué après l'édition du rapport avant de les utiliser dans le cadre d'une étude.

Tableau 1 : Exemples de choix et d'élaboration de valeurs repères R1, R2 et R3

CAS	Substance	Valeur repère R1		Valeur repère R2		Valeur repère R3	
		Valeur retenue (mg/m3)	Source / commentaire	Valeur retenue (mg/m3)	Source / commentaire	Valeur retenue (mg/m3)	Source / commentaire
Exemple : Cas de valeurs repères R1 et R2 établies sur la base de valeurs réglementaires							
71-43-2	Benzène	2,0E-03	Décret n°2011-1727	1,0E-02	Décret n°2015-1926 (+ VAR HCSP 2010)	3,0E-02	VGAI Court terme (AFSSET, 2008)
Exemple : Cas d'une valeur repère R1 établie selon une valeur repère de la qualité de l'air fixée par le HCSP							
79-01-6	Trichloroéthylène	1,0E-02	Valeur repère pour l'air intérieur (HCSP, 2020)	5,0E-02	Valeur d'action rapide (HCSP, 2020)	3,2E+00	VGAI subchronique (Anses, 2019)
Exemple : Cas d'une valeur repère R1 établie selon une VTR Anses							
56-23-5	Tétrachlorométhane (tétrachlorure de carbone)	1,1E-01	VTR chronique pour les effets à seuil (Anses, 2017)	1,9E-01	VTR subchronique (ATSDR, 2005)	1,9E+00	VTR aigue (OEHHA, 1999)
Exemple : Cas d'une valeur repère R1 établie selon une valeur repère de la qualité de l'air fixée par le HCSP							
67-66-3	Trichlorométhane (chloroforme)	6,3E-02	VTR chronique pour les effets sans seuil (Anses, 2009)	1,5E-01	VTR aigue (ATSDR, 1997) (10 x VTR chronique) est incohérent par rapport à la VTR aigue. La VTR aigue est retenue.	1,5E-01	R3=R2
Exemple : Cas d'une valeur repère R2 égale à 10 fois la VTR chronique et du non choix de valeur repère R3 en l'absence de VTR aigue disponible dans les bases de données consultées							
75-25-2	Bromoforme	9,1E-03	VTR chronique pour les effets sans seuil (US EPA, 1991)	9,1E-02	10 x VTR chronique pour les effets sans seuil (US EPA, 1991)	/	Pas de valeur

Chaque substance doit ainsi faire l'objet d'une construction de valeur de référence pour mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées.

3 Choix des Valeurs Toxicologiques de Référence pour la voie ingestion

Sur la base des concentrations mesurées dans les sols superficiels des établissements faisant l'objet de la démarche de diagnostic ETS, des calculs de risques sanitaires pour l'exposition par ingestion involontaire de sol peuvent être conduits afin de conclure sur les actions éventuelles à engager en termes de mesures de gestion.

La sélection des VTR pour la voie ingestion est réalisée en suivant les instructions de la note d'information (cf Annexe 1) n° DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31/10/14 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués. Le choix de VTR réalisé par l'Ineris le cas échéant est intégré à la démarche proposée par la note d'information de la DGS.

4 Annexes

Liste des annexes :

- Annexe 1 : Note d'information n° DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31/10/14 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués

Annexe 1

**Note d'information n° DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31/10/14
relative aux modalités de sélection des substances chimiques et
de choix des valeurs toxicologiques de référence
pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre
des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués**



Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie

Direction générale de la prévention des risques

Service des risques technologiques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement

Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et l'alimentation

La Directrice générale de la prévention des risques
Le Directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les Préfets de Région
Mesdames et Messieurs les Préfets de Département
Mesdames et Messieurs les Directeurs d'Agence Régionale de Santé
Mesdames et Messieurs les Directeurs régionaux de l'environnement, de l'aménagement et du logement

NOTE D'INFORMATION N° DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31 octobre 2014 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1426092N

Classement thématique : santé environnementale

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : L'objectif de la présente note est de préciser et de simplifier les modalités de sélection des substances chimiques ainsi que le choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués.

Mots-clés :

Evaluation des risques sanitaires, valeurs toxicologiques de référence, études d'impact, sites et sols pollués.

Textes de référence :

- Loi n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie ;
- Article L.122-1 à L.122-3-5 du code de l'environnement ;
- Article L. 511-1 du code de l'environnement ;
- Décret n° 2003-767 du 1er août 2003 modifiant le décret n° 77-1141 du 12 octobre 1977 sur les études d'impact pris pour l'application de l'article 2 de la loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 sur la protection de la nature et le décret n° 85-453 du 23 avril 1985 pris pour l'application de la loi du 12 juillet 1983 relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement ;

- Décret n° 2000-258 du 20 mars 2000 modifiant le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Circulaire du 8 février 2007 relative aux modalités de gestion et de réaménagement des sites et sols pollués ;
- Circulaire du 8 février 2007 relative aux installations classées – prévention de la pollution des sols – gestion des sols pollués.

Texte abrogé :

- Circulaire n° DGS/SD7B/2006/234 du 30 mai 2006 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact

Annexe :

- Logigramme : choix des VTR lorsqu'il existe plusieurs VTR pour une voie et une durée d'exposition

I - Contexte :

Conformément aux dispositions de l'article L.122-1 du code de l'environnement, les projets de travaux, d'ouvrages ou d'aménagements publics et privés qui, par leur nature, leurs dimensions ou leur localisation sont susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement ou la santé humaine sont précédés d'une étude d'impact. Le volet « étude des effets sur la santé humaine » de l'étude d'impact est l'un des éléments qui permet de :

- justifier la décision administrative concernant le projet et comparer la solution retenue *in fine* par rapport aux autres options envisageables,
- proposer des mesures complémentaires de réduction des émissions,
- contribuer à l'information du public sur les risques sanitaires et donc permettre un débat contradictoire sur le projet.

L'appréciation des effets d'un projet sur la santé repose notamment sur la quantification des risques sanitaires, réalisée sur certaines substances rejetées dans l'environnement. Deux questions sont posées de façon récurrente : la pertinence des substances sélectionnées pour mener l'évaluation des risques et le choix des valeurs toxicologiques de référence (VTR) les concernant.

La démarche proposée ci-après peut également être appliquée dans le cadre de la gestion des sites et sols pollués lorsque la réalisation d'une évaluation quantitative des risques sanitaires est requise en application des dispositions des circulaires du 8 février 2007 citée en référence. Les critères de gestion du risque fixés par ces textes ne sont pas remis en cause.

Dans le cadre du plan de gestion des sols pollués, la priorité consiste à veiller à ce que ce plan retienne en priorité les mesures qui permettent l'élimination des pollutions en tenant compte des techniques disponibles et de leurs coûts. Lorsqu'il est démontré que la mise en œuvre de telles mesures est impossible ou insuffisante au regard de la sensibilité des usages envisagés, il s'agit alors de s'attacher à mettre en œuvre les mesures qui conduisent à supprimer de façon pérenne les possibilités de contact entre les pollutions résiduelles et les personnes. A cet égard, la mise en œuvre de mesures dans la construction (dispositifs étanches aux remontées de substances volatiles, parkings, vides sanitaires et locaux techniques ventilés) permet de protéger les lieux de vie des pollutions résiduelles situées dans les sols ou les eaux souterraines.

Ainsi, l'analyse des risques résiduels (qui est une évaluation quantitative des risques sanitaires) n'est nécessaire, en conclusion d'un plan de gestion abouti, que s'il subsiste des substances polluantes dans les sols ou les eaux souterraines et des possibilités de contact entre les personnes et les polluants.

II –Choix des substances à prendre en compte :

Dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires, il est recommandé de vérifier que la sélection des substances retenues pour l'analyse a été effectuée en suivant les étapes décrites ci-dessous :

1. La fourniture d'un inventaire qualitatif et quantitatif le plus complet possible des substances produites et émises par le site.

Il convient de vérifier que le pétitionnaire a pris en compte les substances générées par les procédés mis en œuvre, l'ensemble des catégories de produits stockés ou utilisés sur le site, ainsi que les différentes sources d'émission possibles.

2. L'identification des dangers

Il s'agira d'apprécier, pour chaque substance, son caractère toxique, mutagène, reprotoxique, etc. et donc sa criticité en termes de danger pour la santé. Le Portail Substances Chimiques de l'INERIS (<http://www.ineris.fr/substances/fr/>) fournit des profils toxicologiques synthétiques pour la plupart des substances rencontrées dans les études d'impact. Les informations sur la toxicité des substances devront tenir compte des connaissances scientifiques les plus récentes.

Le potentiel de dangerosité sera ensuite mis au regard de la quantité émise (flux annuel).

Si ces éléments n'apparaissent pas explicitement dans l'étude d'impact, des informations complémentaires doivent être demandées au pétitionnaire.

3. La prise en compte du potentiel d'exposition

Cette étape repose sur la description et l'identification de transferts possibles dans les compartiments environnementaux. La sélection des substances d'intérêt doit prendre en compte les concentrations mesurées dans l'environnement, l'importance de la contamination attendue du milieu par rapport au bruit de fond ambiant, les niveaux d'exposition, le potentiel de transfert vers les voies d'exposition liées aux usages, le caractère bioaccumulable des substances d'intérêt, le nombre de personnes susceptibles d'être exposées, et la fréquence d'exposition.

Cette troisième étape permet de ne pas examiner plus avant les substances pour lesquelles aucune exposition n'est attendue.

4. le classement des substances restantes

Il s'effectue en deux catégories :

1. celles pour lesquelles, une quantification du risque est possible : les informations sur le flux d'émission et sur la relation dose-réponse pour un effet critique donné et pour les voies d'exposition concernées sont disponibles ;
2. celles pour lesquelles la quantification du risque n'est pas possible car :
 - seule une information relative à la toxicité ou à l'exposition est disponible :
Lorsque le manque d'information est d'ordre toxicologique mais qu'un niveau d'exposition peut être mesuré, il peut être pertinent de comparer la dite exposition à d'autres valeurs limites d'exposition connues.
Si l'information sur l'exposition est qualitative (ex : suspicion d'émissions diffuses d'un projet d'ICPE), dans ce cas, la mise en place d'une surveillance environnementale permettra de conforter les données d'exposition.

- il y a un manque total d'information sur les substances (y compris selon les méthodes read across, QSAR et méthode *in silico*), elles ne peuvent être sélectionnées comme traceurs de risque ou d'émission.

Cette démarche permet d'expliciter les choix opérés dans la conduite de l'évaluation des risques sanitaires et de mettre en évidence les différentes incertitudes liées :

- aux défauts d'exhaustivité dans l'identification des substances ;
- aux lacunes de connaissances scientifiques ;
- à la sélection de substances pour la quantification du risque.

III - Le choix des valeurs toxicologiques de référence

Au regard du retour d'expérience sur les dossiers d'études d'impact, il apparaît que le choix des valeurs toxicologiques de référence a, globalement, un impact bien moindre sur les résultats de l'évaluation quantitative des risques sanitaires que celui lié à la sélection des substances, et à la modélisation de l'exposition multimédia. Néanmoins, il s'agira de s'assurer que les règles de choix définies ci-dessous ont bien été suivies, afin de garantir une cohérence des résultats obtenus.

La VTR utilisée doit être publiée dans l'une des **8 bases de données suivantes** : **Anses¹, US-EPA², ATSDR³, OMS⁴/IPCS⁵, Santé Canada⁶, RIVM⁷, OEHHA⁸ ou EFSA⁹**. Une façon rapide de vérifier l'existence d'une VTR est de consulter le site internet Furetox¹⁰. Cette première recherche sur des méta-bases de données ou des portails d'information, doit toujours être approfondie par une vérification sur les sites des organismes de référence.

Toute valeur toxicologique de référence présentée dans un dossier devra être accompagnée au minimum du nom de la substance chimique, de son numéro CAS, de l'effet critique considéré, de sa voie d'administration (orale, inhalation...), de la durée d'exposition (aiguë, subchronique, chronique), du nom de l'organisme qui l'a produite et de sa date de révision/construction.

Le pétitionnaire ne doit pas utiliser des valeurs telles que :

une autre valeur toxicologique publiée dans la littérature scientifique, qu'elle soit issue de données expérimentales chez l'animal ou de données d'études chez l'homme. Contrairement à celles présentes dans une des 8 bases de données, il n'est pas assuré qu'une telle valeur ait suivi un cheminement d'expertise transparent, indépendant et collégial. La confiance à lui accorder est donc difficile à apprécier, quelle que soit la notoriété des auteurs. De plus, cette valeur peut avoir été établie pour un contexte très spécifique, dont il n'est pas prouvé que le domaine d'application puisse être élargi ;

¹ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : <http://www.anses.fr/> Les VTR sont disponibles sur le site internet, via le lien VTR.

²US-EPA : United States –Environmental Protection Agency – <http://www.epa.gov/iris/>

³ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry (États-Unis) – <http://www.atsdr.cdc.gov/>

⁴OMS : Organisation Mondiale de la Santé

⁵IPCS : International Program on Chemical Safety – <http://www.inchem.org>

⁶Santé Canada: <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/index-fra.php>

⁷RIVM : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Institut national de la santé publique et de l'environnement (Pays-bas) <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf>

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2009/juli/Re_evaluation_of_some_human_toxicological_Maximum_Permissible_Risk_levels_earlier_evaluated_in_the_period_1991_2001

⁸OEHHA : Office of Environmental Health Hazard Assessment (antenne californienne de l'US-EPA) <http://www.oehha.ca.gov/risk/ChemicalDB/index.asp>

⁹EFSA : European Food Safety Authority - <http://www.efsa.europa.eu/fr/>

¹⁰<http://www.furetox.fr/>

- une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP). Construite pour une situation d'exposition spécifique (travailleurs), elle ne s'applique pas en l'état à une situation de population générale car nombre de paramètres intervenant dans sa construction sont distincts ;
- une valeur guide de qualité des milieux (ex : valeur limite du benzène dans l'air ambiant). Ces valeurs réglementaires tenant compte de plusieurs critères (économique, métrologique, sanitaire, etc.), elles ne peuvent pas être utilisées comme VTR ;
- une valeur seuil de toxicité aiguë française (VSTAF) ou toute valeur accidentelle internationale (IDLH, ERPG, AEGL, TEEL). Ces valeurs ont en effet pour objectif la maîtrise de l'urbanisation par la prédiction des zones d'effets létaux, irréversibles et réversibles autour des installations classées à partir de scénarii de phénomènes dangereux en exposition unique et la mise en place des actions de prévention et / ou de protection appropriées pour protéger la sécurité des populations vivant à proximité du site. Ces valeurs sont construites à partir de seuils déclenchant un effet sur la santé et ne suivent donc généralement pas la méthodologie d'élaboration des VTR.

Si la VTR est retrouvée dans une base de données de référence sous forme d'avant-projet (draft) ou de document provisoire, le pétitionnaire ne doit pas s'en servir pour la quantification des risques. Elle peut toutefois constituer un élément d'appréciation pour la discussion.

Les DNEL (Derived No Effect Level) pour les effets à seuil, ou les DMEL (Derived Minimal Effect Level) pour les effets sans seuils élaborées dans le cadre de la **réglementation REACH** sont élaborées et utilisées par les producteurs de substances chimiques dans les évaluations pour la sécurité chimique (nommées « CSR » pour Chemical Safety Report) et les fiches de données de sécurité. Ces éléments peuvent être rendus publics sur internet, mais leurs méthodes de construction ne sont généralement disponibles que dans les CSR et peu d'entre eux sont validés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Le pétitionnaire ne doit donc pas se servir de ces valeurs pour la quantification des risques. Elles peuvent toutefois fournir un élément d'appréciation, tout comme des valeurs provisoires de l'EPA ou de l'OEHHA.

A noter que, dans le cadre de la démarche de diagnostics des sols dans les établissements accueillant les enfants et les adolescents, menée en application des circulaires interministérielles du 4 mai 2010 et du 17 décembre 2012, les VTR utilisées sont issues de l'expertise nationale menée par l'INERIS et mises à jour annuellement.

Dans le cadre des études d'impact, trois cas de figure se présentent pour la sélection des VTR :

1. **Aucune valeur toxicologique de référence n'est recensée** pour une substance chimique dans les 8 bases de données nationales ou internationales. En l'absence de VTR pour cette substance, une quantification des risques n'est pas envisageable, même si des données d'exposition sont disponibles. Le pétitionnaire doit toutefois mettre en parallèle la valeur mesurée à des valeurs guides comme celles de l'OMS, et à des valeurs réglementaires, en tenant compte des valeurs de bruit de fond, et proposer des mesures de surveillance ainsi que des mesures techniques de réduction des émissions.

Lorsqu'il n'existe pas de VTR pour une substance, cette information doit être transmise à la DGS qui jugera de l'opportunité de saisir l'Anses, afin qu'une nouvelle VTR soit élaborée, mais elle ne sera pas attendue pour l'évaluation.

2. **Une seule valeur toxicologique de référence existe dans l'une des 8 bases de données**, pour une voie et une durée d'exposition.

La VTR doit **correspondre aux conditions d'exposition (durée, voies...) auxquelles la population est confrontée** ; ainsi par exemple les pétitionnaires :

- ne doivent pas utiliser une valeur toxicologique aiguë pour une exposition chronique et vice versa ;
- ne doivent, en l'absence de procédures établies pour la construction de VTR pour la voie cutanée, envisager aucune transposition à cette voie de VTR disponibles pour les voies orale ou respiratoire ;
- ne peuvent procéder à une transposition de la VTR par voie orale en une VTR par voie respiratoire (ou vice versa).

De façon exceptionnelle, une transposition voie à voie ou une transposition d'une durée d'exposition à une autre pourra être proposée par le pétitionnaire. Cette démarche de transposition devra nécessairement être transmise à la DGS qui jugera si une saisine de l'Anses doit être faite.

Votre action de vérification doit être ciblée sur les trois points suivants :

- S'agissant des **effets non cancérigènes**, les experts s'accordent sur l'existence d'une dose seuil nécessaire à la manifestation de l'effet sanitaire ; une valeur toxicologique de référence **à seuil** est donc à utiliser par le pétitionnaire.
- S'agissant des **effets cancérigènes mutagènes ou génotoxiques**, les experts s'accordent sur leur mode d'action sans seuil ; une VTR sans seuil est donc la seule utilisable par le pétitionnaire. Dans ce cas, la VTR doit s'exprimer sous forme d'un **excès de risque unitaire**.
- S'agissant des **effets cancérigènes non génotoxiques, sous réserve que ceux-ci aient été démontrés**, il est admis qu'il existe une dose seuil. Une VTR **à seuil** est donc à utiliser par le pétitionnaire, valeur à privilégier sur l'éventuelle existence d'une valeur sans seuil.

3. Plusieurs valeurs toxicologiques de référence existent dans les bases de données (Anses, US-EPA, ATSDR, OMS/IPCS, Santé Canada, RIVM, OEHHA ou EFSA) pour une même voie et une même durée d'exposition.

Par mesure de simplification, dans la mesure où il n'existe pas de méthode de choix faisant consensus, il est recommandé au pétitionnaire de **sélectionner en premier lieu les VTR construites par l'ANSES** même si des VTR plus récentes sont proposées par les autres bases de données. Dans ce dernier cas, la DGS jugera de l'opportunité de saisir l'ANSES pour réviser sa VTR, mais elle ne sera pas attendue pour l'évaluation.

A défaut, si pour une substance une expertise nationale a été menée et a abouti à une sélection approfondie parmi les VTR disponibles, alors le prestataire devra retenir les VTR correspondantes, sous réserve que cette expertise ait été réalisée **postérieurement à la date de parution de la VTR la plus récente**.

Sinon, le pétitionnaire sélectionnera **la VTR la plus récente** parmi les trois bases de données : US-EPA, ATSDR ou OMS sauf s'il est fait mention par l'organisme de référence que la VTR n'est pas basée sur l'effet survenant à la plus faible dose et jugé pertinent pour la population visée.

Si aucune VTR n'était retrouvée dans les 4 bases de données précédemment citées (Anses, US-EPA, ATSDR et OMS), le pétitionnaire utilisera la dernière VTR proposée par Santé Canada, RIVM, l'OEHHA ou l'EFSA.

S'il existe des effets à seuil et sans seuil pour une même substance, il conviendra de retenir les deux VTR et faire les deux évaluations de risque.

Si dans des cas exceptionnels et malgré la simplification proposée dans le présent chapitre, il semble discutable de choisir la VTR la plus récente, vous vous attacherez à vérifier que la VTR retenue par le pétitionnaire a bien été sélectionnée sur des critères de cohérence des expositions (étude exploitée : même voie et durée d'exposition que l'application à l'homme qui en est faite), associée à une explication claire de la méthode appliquée et des résultats obtenus (mode de calcul et hypothèses explicites). Le choix de cette VTR doit être clairement explicité par le pétitionnaire, en référence à une méthode faisant consensus (par exemple le guide pratique d'analyse et de choix des valeurs sanitaires de référence de l'Anses).

Nous vous remercions de nous faire part, sous les présents timbres, des difficultés que vous rencontreriez dans la mise en œuvre de la présente note.

Le directeur général de la santé,

Signé

Professeur Benoit VALLET

Pour la directrice générale de la prévention
des risques,
L'adjoint de la directrice générale de la
prévention des risques,

Signé

Jean-Marie DURAND

Logigramme : choix des VTR lorsqu'il existe plusieurs VTR pour une voie et une durée d'exposition



