

L'évaluation des risques sanitaires : principe et méthode

Sabine Host (ORS), Jean-Philippe Camard (ORS), Antoine Franconi (Iaurif), Agnès Lefranc (ORS),
Isabelle Grémy (ORS)

L'évaluation des risques sanitaires (ERS) associés à une exposition environnementale s'inscrit dans un contexte de complexité et d'incertitudes. En effet, les expositions aux facteurs dangereux de l'environnement sont nombreuses et variées. Elles sont souvent chroniques et, sauf situations accidentelles, elles sont de faible niveau. Dans la plupart des cas, il est difficile de les quantifier précisément et de prendre en compte d'éventuelles interactions. Ces expositions, susceptibles de provoquer des maladies, n'induisent pas des pathologies qui leur sont spécifiques, dans la mesure où d'autres facteurs liés aux comportements des individus (tabac, alcool) ou aux antécédents génétiques peuvent en être la cause. Par ailleurs, ces maladies se manifestent chez les individus généralement longtemps après leur contact avec le ou les agent(s) dangereux. Il n'est donc pas aisé de relier avec certitude un facteur environnemental et un effet sanitaire.

Dans ce contexte d'incertitudes sur les expositions ou sur les risques, il est nécessaire de mettre en œuvre des outils d'aide à la décision tels que l'ERS permettant de rendre transparents les processus décisionnels tout en consolidant leurs fondements scientifiques. A cette fin, cette démarche organise les connaissances selon une méthodologie standardisée, transparente et cohérente.

Enfin, la science n'apporte pas toujours de réponses tranchées aux interrogations du public. Dans un contexte où la perception des risques liés à l'environnement est de plus en plus grande, la communication autour de l'ensemble de ces questions est donc un enjeu primordial.

Bien que les risques pour l'individu soient faibles, les impacts, rapportés à l'échelle de la population, peuvent être importants. L'ERS permet d'estimer l'impact sanitaire d'une situation passée ou projetée, en vue de mettre en place des mesures de gestion adaptées (prévention, prise en charge sanitaire...). Elle intervient, en particulier, dans le cadre de demandes d'autorisation d'exploiter une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) instaurées par la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976. Le contenu, en matière de risque pour la santé, a été renforcé par la loi n° 96-1236 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie du 30 décembre 1996. Ces demandes, instruites par les services déconcentrés de l'État, requièrent une étude d'impact intégrant un volet sanitaire. L'ERS est aussi utilisée à des fins normatives pour prévenir les risques ou encore pour fixer des objectifs de décontamination dans le cas des sols pollués.

La démarche d'évaluation des risques : un cadre structuré

La démarche d'évaluation des risques comporte quatre étapes théoriques visant à répondre à un certain nombre de questions.

- 1. Identification des dangers** (ou potentiel dangereux) : quel(s) agent(s), et quel(s) effet(s) néfaste(s) pour chaque agent et mode de contact ?
- 2. Choix des valeurs toxicologiques de référence (VTR)** : quel est le lien entre l'exposition à un agent dangereux et ses effets sur la santé ?

- 3. Évaluation des expositions des populations** : quelles populations, quels lieux, quelles voies, quels niveaux et quelle durée ?

- 4. Caractérisation du risque sanitaire** : quelle probabilité de survenue du danger pour un individu, dans une population donnée ?

Risque et danger : deux notions à ne pas confondre

Le **danger** d'une substance chimique, d'un phénomène physique ou d'un agent biologique est sa **capacité intrinsèque** à produire des effets sanitaires indésirables. Le danger est défini pour une voie d'exposition donnée (ingestion, inhalation ou contact cutané). Le danger peut être infectieux, toxique, cancérigène ou physique.

Le **risque**, quant à lui, est une **probabilité**. En effet, il correspond à la probabilité de survenue d'un problème (expression du danger), défini au sein d'une population donnée, pendant une période déterminée.

Étape 1 : identification des dangers

Il existe différents types de dangers selon l'intensité et la durée du contact. Ils peuvent entraîner des effets aigus (tels que toux, irritations des muqueuses, troubles neurologiques, diarrhées) ou chroniques (tels qu'atteintes organiques, cancers, hémopathies - voir encadré).

Le danger d'un agent est identifié à partir d'études ayant permis d'établir une relation causale entre l'exposition à cet agent et la survenue d'un ou plusieurs effets sur un organisme vivant. Il s'agit notamment d'études expérimentales in vivo ou in vitro et d'études épidémiologiques (voir encadré page suivante). Les données disponibles peuvent être nombreuses et parfois discordantes. La qualité de ces informations doit donc être analysée afin d'identifier les dangers les plus plausibles. A titre d'exemple, les données obtenues chez l'homme seront privilégiées à celles obtenues chez l'animal. De même, les études épidémiologiques concernant la population générale sont préférées aux études réalisées dans un contexte d'exposition professionnelle pour lequel les niveaux rencontrés sont souvent beaucoup plus élevés.

Distinctions entre effets aigus et effets chroniques

Les effets aigus sont d'apparition brusque et d'évolution rapide. Ils sont le plus souvent liés à une exposition courte mais à forte dose. Ils disparaissent en général spontanément quand cesse l'exposition. Les effets chroniques correspondent, quant à eux, à des manifestations cliniques persistantes se développant lentement. Ils sont souvent en rapport avec une exposition faible mais prolongée. Ils peuvent survenir plusieurs décennies après l'exposition (temps de latence) et sont habituellement irréversibles en l'absence de traitement.

En outre dans ces études, le nombre d'individus nécessaire pour mettre en évidence des différences significatives est souvent insuffisant, entraînant des incertitudes sur les résultats. Par ailleurs, les données relatives aux dangers d'un agent sont parfois inexistantes.

Étape 2 : choix de la valeur toxicologique de référence

Les valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont des indices caractérisant le lien entre l'exposition de l'homme à une substance toxique et l'occurrence ou la sévérité d'un effet nocif observé. Les VTR sont principalement établies par des instances internationales ou nationales.

On distingue les agents pour lesquels il existe un seuil en dessous duquel aucun effet n'existe (effets « à seuil » ou déterministes) et les agents pour lesquels les effets apparaissent dès les niveaux d'exposition les plus faibles (effets « sans seuil » ou probabilistes).

Cette distinction repose sur l'hypothèse de mécanismes d'actions différents.

Effets à seuil

La gravité de l'effet est proportionnelle à l'exposition (ou à la dose) et il existe une dose sans effet. Sont classés dans cette catégorie, principalement les effets non cancérigènes et cancérigènes non génotoxiques.

Les VTR sont issues de l'observation épidémiologique ou à défaut de l'expérimentation animale (dose tolérable par l'animal). Elles sont

Classification des substances dangereuses

Les molécules toxiques font l'objet de classifications fondées sur le niveau de preuve de leur effet cancérigène chez l'homme et/ou chez l'animal. Les deux systèmes les plus couramment utilisés sont présentés dans le tableau suivant.

Niveau de preuve	US EPA	Circ	Nombre d'agents classés par le Circ (2004)
cancérogène	A	1	95
probablement cancérogène	B1 et B2	2A	66
cancérogène possible	C	2B	241
inclassable	D	3	497
probablement non cancérogène	E	4	1

US EPA : agence de l'environnement américaine
Circ : Centre international de recherche sur le cancer

établies à partir de NOAEL (No Observed Adverse Effect Level ou dose sans effet adverse observé). La NOAEL est le plus fort niveau d'exposition n'ayant pas provoqué d'effet observable. Un facteur de sécurité est appliqué à cette dose pour tenir compte d'incertitudes liées à la variabilité intra-espèce et inter-espèce ou, le cas échéant, à l'inadéquation des données (voie d'exposition, durée d'étude) ou à des insuffisances méthodologiques. Ce facteur de sécurité peut varier de 10 à 10 000. Ainsi sont établies des doses de référence qui permettent de définir les normes ou standards (NOAEL divisée par le facteur de sécurité). Il s'agit des **doses journalières admissibles ou tolérables** (DJA ou DJT) pour les expositions par voie orale, exprimées en mg/kg/j, et des concentrations atmosphériques admissibles (CAA), pour les expositions par voie respiratoire, exprimées en $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

La DJA (ou CAA) définit ainsi la quantité maximale théorique d'agent toxique qui peut être administrée à un individu sans provoquer d'effet

Qu'est-ce que l'épidémiologie ?

L'épidémiologie se définit comme l'étude de la distribution et des déterminants des maladies chez l'homme. L'épidémiologie peut être à visée descriptive ou explicative. Elle étudie les divers facteurs conditionnant l'apparition, la fréquence, le mode de diffusion et l'évolution de ces maladies. Au moyen d'analyses statistiques, elle permet notamment l'étude des relations entre la dose et l'effet dans les populations exposées.

nuisible à sa santé. Ces doses admissibles ne correspondent donc pas forcément à des seuils toxicologiques car elles peuvent être modulées par le choix qui est fait concernant le facteur de sécurité, qui prend également en compte des impératifs d'ordre social ou économique.

Effets sans seuil

La probabilité de survenue de l'effet est proportionnelle à la dose d'exposition mais pas sa gravité.

Les VTR sont issues de l'extrapolation des données expérimentales ou épidémiologiques. Cette extrapolation consiste à définir les risques liés à de faibles doses alors qu'ils sont déterminés pour les fortes doses. La principale difficulté repose ainsi sur le fait de devoir extrapoler le domaine observé au domaine non observé, sans pouvoir vérifier la validité de ces hypothèses. A partir de ces VTR, sont déterminés des **excès de risques unitaires** (ERU) pour une voie d'exposition et pour un effet. Ils représentent la probabilité supplémentaire pour un individu de développer cet effet par rapport à un sujet non exposé, l'exposition étant considérée sur la vie entière. Pour la voie orale, l'ERU est exprimée en $(\text{mg}/\text{kg}/\text{j})^{-1}$, et pour la voie respiratoire, elle est exprimée en $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$.

Exemple du benzène (cancérogène)

L'ERU du benzène est de $6.10^{-6}(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$, cela signifie qu'une personne exposée durant sa vie entière à une concentration en benzène de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a une probabilité de 6 sur 1 million de développer un cancer lié à cette exposition.

En pratique, ces VTR figurent dans des bases de données spécialisées telle que celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou de l'Environmental Protection Agency américaine (US EPA). Plusieurs valeurs peuvent donc être proposées et les critères de choix doivent être explicités. Ainsi, est prise en compte la méthode d'élaboration de la VTR (durée, voie d'exposition...), les données humaines étant privilégiées. La renommée de l'organisme ainsi que la date d'obtention sont aussi prises en compte. Enfin, il se peut que pour certaines substances ou voies d'exposition, il n'existe pas de données. Dans ce cas, l'évaluation quantitative du risque ne peut être menée.

Étape 3 : estimation des expositions

Cette troisième étape, contrairement aux deux précédentes, se situe dans un **contexte local**.

L'estimation des expositions est confrontée à de multiples difficultés, les polluants sont nombreux et de natures diverses. Ils sont retrouvés, la plupart du temps, en faibles quantités et en faibles concentrations à des niveaux variables dans le temps et dans l'espace. Enfin, il existe de multiples micro-environnements et des conditions du milieu qui influencent le devenir de l'agent (pH, température et autres caractéristiques).

Cette étape doit permettre d'identifier les milieux contaminés, les populations exposées (type, taille), les voies d'exposition (ingestion, inhalation, contact) et enfin, les durées et les niveaux d'exposition. Il faut donc connaître le comportement du polluant dans l'environnement et la forme sous laquelle il peut se présenter.

Une **campagne de mesures** permettra de connaître la concentration dans un milieu donné. Les milieux échantillonnés doivent être représentatifs des milieux en contact avec les populations, de même que la période où le prélèvement est effectué (durée et moment). Dans certains cas, ces données peuvent être complétées par le biais de la **modélisation**.

L'estimation de l'exposition est obtenue en croisant les données environnementales et les **facteurs humains** (activités, comportement des populations). Cette estimation est donc, le plus souvent, indirecte, par opposition aux mesures directes, réalisées à l'aide de capteurs individuels

(en pratique peu effectuées). Par ailleurs, des hypothèses sur les comportements des populations doivent être faites, différents **scénarios d'exposition** peuvent ainsi être élaborés pour prendre en compte la variabilité interindividuelle.

La prise en compte de ces paramètres individuels et environnementaux permet alors de calculer une **dose journalière d'exposition** ou DJE, soit la dose reçue par l'individu pour une substance, dans un milieu et pour une voie d'exposition (cf. formule (a) de l'encadré).

Évaluation quantitative du risque

(a) Dose journalière d'exposition (individuelle)

$$DJE = \frac{C_i \times Q_j \times F}{P}$$

effets avec seuil / effets sans seuil

(b) Ratio de danger

$$RD = \frac{DJE}{DJA}$$

(c) Excès de risque individuel

$$ERI = DJE \times \frac{T}{T_p} \times ERU$$

C_i : concentration dans le milieu

Q_j : quantité de milieu pollué entrant en contact avec l'organisme

F : fréquence d'exposition (fraction de jours par an ou bien fraction d'heures par jour)

P : poids corporel moyenné sur la période d'exposition

DJA : dose journalière admissible

T : durée d'exposition

T_p : temps de pondération (vie entière, en général égal à 70 ans)

ERU : excès de risque unitaire

Étape 4 : caractérisation du risque sanitaire

Cette dernière étape fait la synthèse des étapes précédentes. Elle exprime le risque attendu en fonction des expositions.

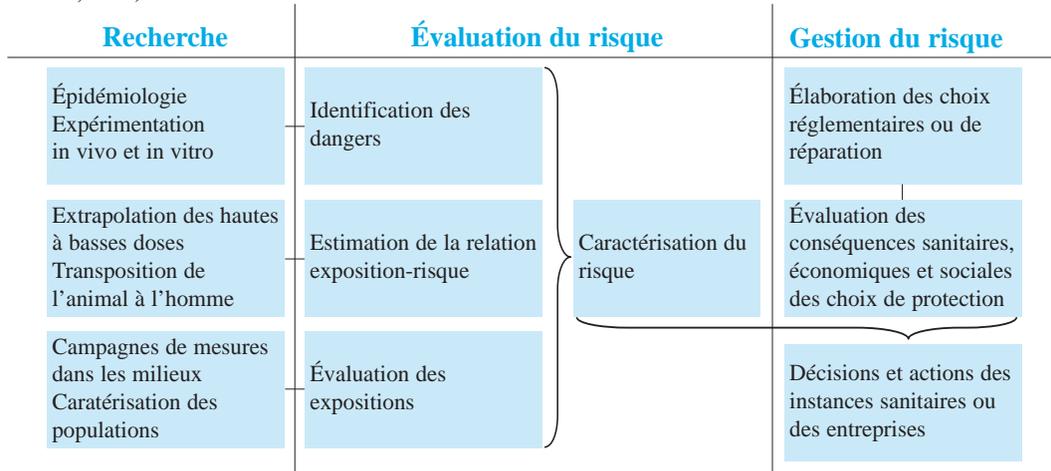
Concernant les **effets avec seuil**, un ratio de danger (RD), rapport de la dose journalière d'exposition (DJE) et de la dose journalière acceptable (DJA), est calculé (b). Si le **ratio de danger** est supérieur à 1, des effets sont susceptibles de se produire parmi la population exposée.

Concernant les **effets sans seuil**, un excès de risque individuel (ERI) est calculé. Il résulte du produit de la dose journalière reçue par l'individu par l'excès

de risque unitaire attribuable à la substance pour une voie et un effet considéré (c). L'**excès de risque individuel** est théoriquement compris entre 0 et 1 s'agissant d'une probabilité ; en pratique, il reste inférieur à 0,01 car les risques sont faibles. L'ERI ainsi calculé peut être **rapporté à l'effectif de la population exposée** (N) (pour une exposition constante) pour estimer l'**impact**, qui représente le nombre de cas en excès attribuable à une exposition ($I = ERI \times N$). Ce calcul est utile afin d'examiner la pertinence d'une prévention, d'un dépistage, d'une prise en charge médicale, d'une étude épidémiologique ou bien d'une surveillance.

La gestion des risques

Cadre de référence de l'évaluation et de la gestion du risque sanitaire (source : US national Academy of Sciences, 1983)



L'évaluation et la gestion du risque sont étroitement liées bien qu'elles soient menées de façon distincte, tel que décrit par le schéma ci-dessus.

La gestion du risque vise à réduire la mortalité et la morbidité évitables tout en maintenant les acquis (la solution mise en œuvre ne doit pas induire un risque supérieur à celui que l'on veut réduire) et en respectant une certaine éthique (par exemple, le risque ne doit pas être transféré à d'autres populations). Enfin, elle doit prendre en compte la protection des ressources en vue d'une gestion durable.

Le risque peut être géré de manière préventive, l'action se situe avant l'apparition de conditions défavorables à la santé (**principe de prévention**). Dans le cas où ces conditions défavorables se sont déjà produites, la gestion consiste à supprimer, limiter ou réparer les risques ou les effets. Enfin, en situation d'incertitudes ou de connaissances insuffisantes mais en cas de suspicion de dommages graves ou irréversibles, c'est le **principe de précaution** qui s'applique.

Les décisions et la mise en œuvre des mesures qui en découlent ne sont pas du ressort de l'évaluateur de risque mais relèvent du domaine politique qui est juge de l'**acceptabilité du risque**. Les arguments sanitaires sont mis en perspective avec d'autres facteurs : éthiques, sociaux, économiques, techniques, politiques, juridiques, psychologiques

(voir encadré sur la perception des risques)... Le processus de gestion du risque constitue ainsi une démarche intégrée tant au plan scientifique qu'au plan social (association d'acteurs). Enfin, les décisions doivent être annoncées et expliquées.

En effet, la **communication** constitue le troisième volet de l'évaluation et de la gestion des risques. Cet exercice se heurte à la difficulté de présenter des résultats faisant intervenir des probabilités. Or, les notions de risque et de danger sont souvent confondues, la reprise médiatique des résultats d'ERS amplifiant souvent cette confusion. Il revient aux experts d'exprimer, en termes accessibles pour tous, les résultats des évaluations scientifiques. Cet effort pédagogique peut contribuer à une meilleure perception des arguments sanitaires dans le processus décisionnel et à une plus grande adhésion aux mesures prises par les pouvoirs publics.

Perception du risque

L'exposition à un danger n'est pas le facteur déterminant dans le sentiment de risque. Lorsque l'on parle de risque, il faut faire prévaloir les représentations plutôt que l'analyse rationnelle. Ces représentations sont chargées d'affectivité et renvoient à chaque individu son sentiment d'incertitude et d'insécurité. Ainsi, il arrive souvent que le ressenti de la population soit en décalage avec la réalité sanitaire.

Glossaire

Termes français	Traduction anglo-saxonne
DSEO : dose sans effet observé	NOAEL : no observed adverse effect level
DRf : Dose de référence	RfD : Reference Dose
Facteur de sécurité	SF : Slope factor
VTR : valeur toxicologique de référence	RfD : Reference dose (US EPA)
ou { DJA : dose journalière admissible ⁽¹⁾ DJT : dose journalière tolérable	{ MRL : Minimal risk level (ATSDR ⁽²⁾) TDI : Tolerable daily intake (OMS et RIVM ⁽³⁾)
CAA : concentration atmosphérique admissible	RfC : Reference Concentration
ERUo : excès de risque unitaire par voie orale	OUR : Oral Unit Risk
ERUi : excès de risque unitaire par inhalation	AUR : Air Unit Risk

⁽¹⁾ terme employé pour les additifs alimentaires

⁽²⁾ Agency for Toxic Substances and Disease Registry (États-Unis)

⁽³⁾ Institut national de la santé publique et de l'environnement (Pays-Bas)

Conclusion

La démarche d'évaluation des risques sanitaires a pour but d'expliciter l'incertitude et de la réduire. L'interprétation des résultats d'une ERS doit se faire en portant un regard critique sur les manques de connaissances ou de données, la variabilité des paramètres, les hypothèses et les choix qui ont été formulés. A défaut d'apporter toutes les réponses,

elle peut permettre de repérer les manques de connaissances pour définir des priorités d'action et de recherche. L'évaluation du risque, composante de la gestion du risque, n'est qu'un outil d'aide à la décision. Cette démarche doit être accompagnée d'une communication adaptée afin de rendre accessibles ses résultats aux décideurs et au public.

Bibliographie

- Bolduc D. Environnement et santé publique. Canada : Editions Tec & Doc, 2003. Chapitre 39, Gestion du risque en santé environnementale, pp. 975-994.
- Bonvalot N., Dor F. Valeurs toxicologiques de référence : méthodes d'élaboration. InVS. 2002
- Directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil.
- Expertise collective Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale). Effets sur la santé des principaux types d'exposition à l'amiant. 1996
- Empereur-Bissonnet P. Aspect méthodologiques de l'évaluation quantitative des risques pour la santé humaine liés aux pollutions chimiques de l'environnement. Energies santé. Vol 10, n°4 (95), 1999. pp. 562-582.
- Institut National de l'environnement industriel et des risques. Évaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des ICPE – Substances chimiques. 2003. 152 p.
- Institut de veille sanitaire. Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact. Février 2000. 15 p.
- Institut de veille sanitaire, Agence française de la sécurité sanitaire environnementale. Estimation de l'impact sanitaire d'une pollution environnementale et évaluation quantitative des risques sanitaires. Sept. 2005.
- Quénel P., Dab W. Environnement et santé publique. Canada : Editions Tec & Doc, 2003. Chapitre 3, Santé environnementale, pp. 77-78.

Observatoire régional de santé d'Île-de-France
 21-23, RUE MIOLLIS 75732 PARIS CEDEX 15 - TÉL : 01 44 42 64 70 - FAX : 01 44 42 64 71
 e-mail : ors-idf@ors-idf.org - Site internet : www.ors-idf.org

ISBN : 2-7371-1564-7