

Risques sanitaires environnementaux : gérer sous incertitude

Denis Zmirou-Navier

Université Henri Poincaré-Nancy 1

Inserm ERI n°11

Plan de l'exposé

- L'incertitude, un attribut des risques environnementaux
 - Organiser (au mieux) les connaissances incertaines :
la démarche de *l'évaluation quantitative du risque*
 - Nécessité et aléas de la démarche ; illustrations
 - De « interdire » à « laisser faire », où poser le curseur ?
 - Conclusions
-

Pourquoi l'évaluation quantitative du risque ?

Quelques questions pratiques :

- Quels sont les risques **futurs possibles** de cette activité et/ou substance nouvelle qui demande une autorisation d'installation/production ?
- Quelles valeurs limites d'émissions polluantes fixer pour l'installation **actuelle** ?

Malgré les **incertitudes** sur la nature des dangers et/ou les circonstances d'exposition, que peut-on dire sur les niveaux de risque ?

L'EQRS : une démarche pour **mobiliser au mieux les savoirs du moment** en vue d'**apprécier la nature et l'ampleur du risque**, en **situation d'incertitude**, et éclairer la décision

Pratiques ... mais sérieuses. Exemple

EGME, éther de glycol « historique »

9700 tonnes commercialisées en Europe (à 15) en 1995 (total EG de 300 000 t)
(source: OSPA): = début de la baisse avant quasi-disparition

Classification UE des substances CMR : cat. 2* en 1998 (APT 19)

Première publication relative à la toxicité testiculaire : 1979 (Nagano et al)
(source: ECETOC - Technical report 95, 2005)

Substances « nouvelles » depuis 1981 (inventaire UE ELINCS), procédures plus strictes **d'évaluation du danger et des risques**. Mais seulement # 100-200 évaluations complètes sur 3000 substances en 20 ans (soit 150/an).
Or 99 % des substances sur le marché UE antérieures. Tests sommaires de toxicité.

*** Catégorie 2 :**

« Substances et préparations pour lesquelles il existe une **forte présomption** que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence **d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture** ou porter **atteinte aux fonctions ou capacités reproductives** »

(Source. Livre blanc de la Commission UE
Stratégie pour la future politique dans le domaine
des substances chimiques. 2001)

Evaluation du risque sanitaire : une approche par étapes*

1- Analyse globale de la situation

Etude générale du contexte : source(s), environnement (voie/s de transfert et de contact, population/s). Définit la 'stratégie' d'évaluation

2- Identification du danger et (2bis) étude des fonctions dose-réponse

Décrit la nocivité intrinsèque de l'agent et étudie les mécanismes d'action ; modélise la relation exposition-effet [expo-réponse] ; à partir des données ou selon des hypothèses par défaut

3- Evaluation de l'exposition

Décrit les voies d'exposition et de contact : comment, qui, combien, à quelles quantités, sur quelle échelle de temps ?

4- Caractérisation du risque

Synthétise les étapes 1 à 3 pour évaluer qualitativement et quantitativement l'impact de l'exposition aux agents et en discute les incertitudes

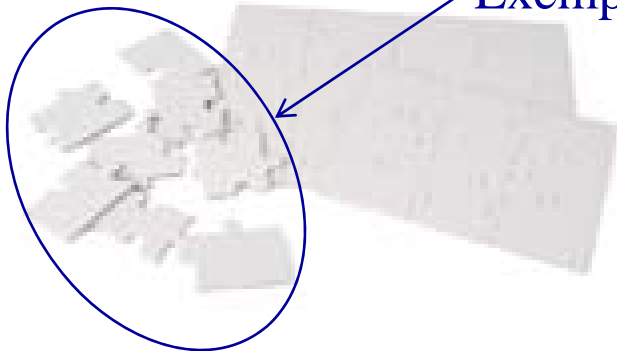
*NRC 1983 – Risk assessment in the federal government: managing the process (the 'Red book')

Un formidable élan à la recherche

Décomposer un problème complexe pour analyser finement ...

... puis assembler les pièces pour donner du sens

Exemple : Transfert dans les milieux (étape 3: « exposition »)

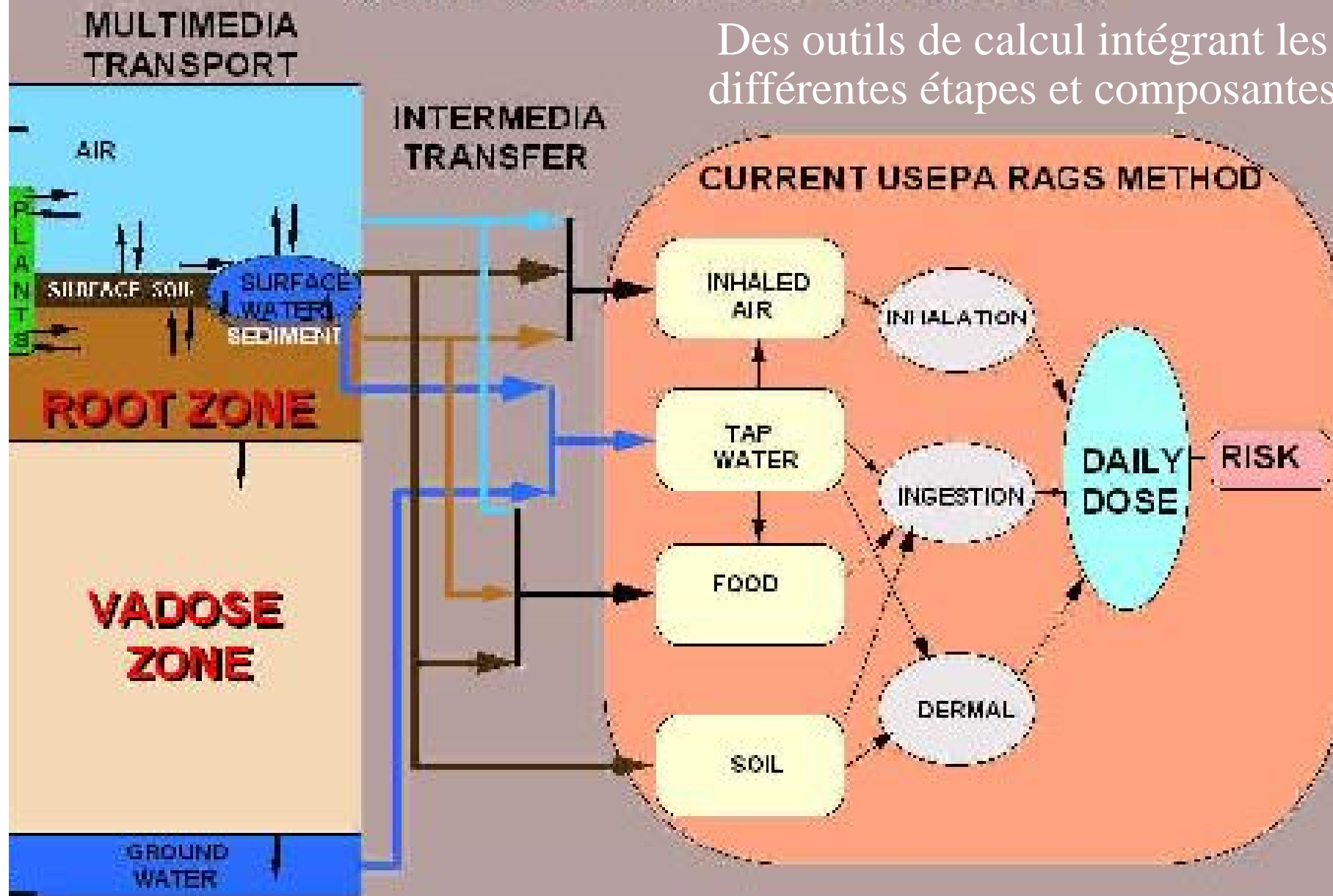


Un puzzle dont chaque pièce
est décortiquée

- modèles de dispersion des polluants dans l'air, l'eau ... (physique des fluides, réactions chimiques)
 - distribution spatiale de la pollution (« géomatique »)
 - bioaccumulation des polluants dans les végétaux et la chaîne alimentaire (biologie végétale)
 - etc.
-

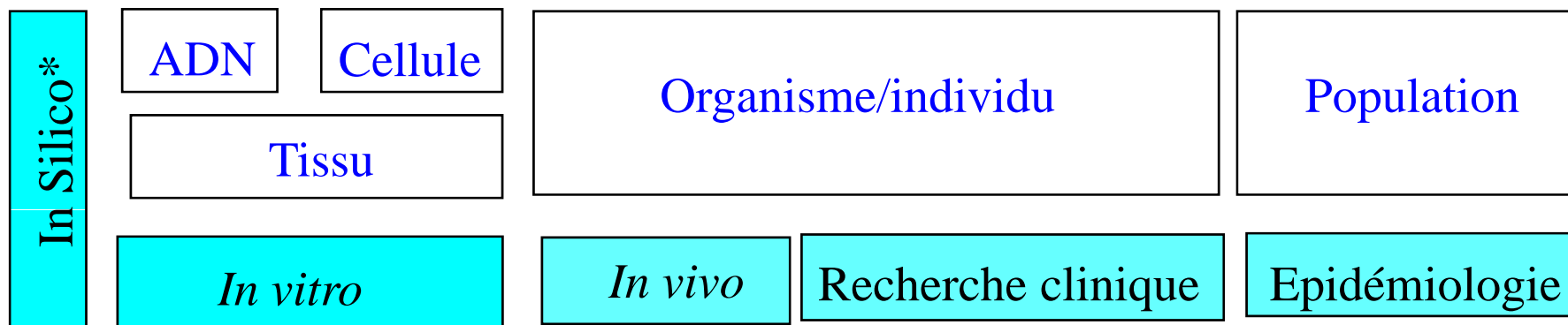
CalTOX Model Structure

Des outils de calcul intégrant les différentes étapes et composantes



Source : EPA California

Une recherche plurielle pour l'identification du danger (étape 2)

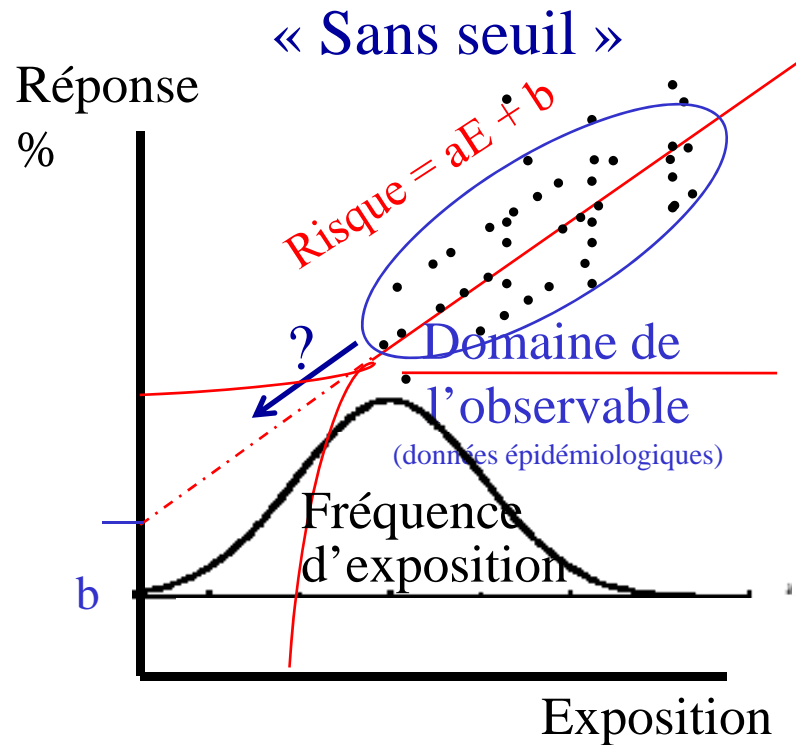


Ex: QSAR

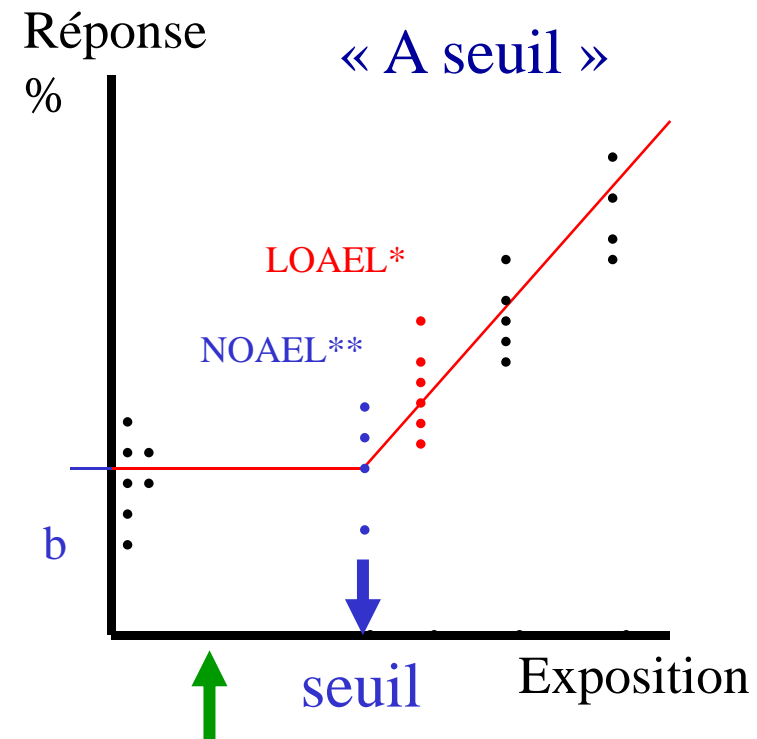
Des limites (sans cesse reculées, mais présentes)
de nos connaissances

Danger : « seuil » or « not seuil » ?

Modèles de relations dose-réponse (parmi d'autres)



a = excès de risque unitaire



Facteurs d'incertitude : F1 x F2 x F3 ...

Fonction admise (CIPR, EPA) pour cancérogènes génotoxiques

** DSENO ; *DMENO

Danger

Désarmante hétérogénéité des études

Faut-il s'en étonner ?

- L'homme : souris, rat, lapin (ou cellules en culture) ?
 - Transposition court / long terme (expos. répétées)
 - Choix des « effets » étudiés : effets biologiques, « effets biologiques préoccupants », effets sanitaires
 - Variété des données épidémiologiques (qualité des protocoles, durées et modalités d'exposition, combinaison des autres facteurs etc) ou expérimentales
-

Danger

Et pourtant, il faut se prononcer (en l'état des connaissances)

Règles d'interprétation causale (« le poids de l'évidence »)

- Qualité de chaque étude (publication; protocole; mise en œuvre; analyse)
- Aucune étude n'est considérée isolément
- Convergence, répétabilité (expérimentation)
- Plausibilité biologique

Exercice critique collégial et multidisciplinaire

« groupes d'experts »

Critères de causalité (suite)

- « Critères de Hill »*
- Classification du CIRC**
(plus de 900 agents, mélanges ou circonstances d'exposition **depuis 1971**) :
 - groupe 1 : substance cancérogène (n = 102) ;
 - groupe 2A : substance **probablement** cancérogène (n = 68) ;
 - groupe 2B : substance **possiblement** cancérogène (n = 245) ;
 - groupe 3 : substance inclassifiable (n = 516) ;
 - groupe 4 : substance probablement non cancérogène (n = 1).
- Autres classifications : US-EPA, UE (1-3) ...

* *Sir Austin Bradford Hill. The environment and disease : association or causation ? 1965*

** <http://monographs.iarc.fr>

Caractérisation du risque et estimation d'impact (étape 4)

Une retombée majeure de *l'évaluation quantitative du risque*

Un exercice « **sous hypothèses** », pour situer les enjeux

Une application pour la téléphonie mobile : **Neurinome de l'acoustique**

Rare (# 400 / an) ; risque annuel $< 1/100\ 000$ (= « danger »)

Si - OR = 1,8 (Schoemaker et al 2005) (= mesure d'association)

- fréquence de l'exposition # 30 % (étendue 10-70 %)

→ « Fraction étiologique » # 19 % (7-36 %)

« Risque attribuable » # 2.10^{-6} * (soient # 80 cas /an)

* A comparer au niveau de 10^{-5} communément admis en France pour la gestion du risque pour cancérogènes.

« ... une évaluation quantitative qui, par le calcul, doit permettre de conclure à l'acceptabilité des risques liés aux pollutions résiduelles ». Circulaire du 8 février 2007 relative à l'implantation sur des sols pollués d'établissements accueillant des populations sensibles

Gérer des risques identifiés

Une balance des « coûts » et « avantages » sous un voile d'ignorance



Métis, déesse de
la prudence,
de la ruse et de l'intelligence.

Serait la première épouse
de Zeus. Sa fille est Athéna.

Quelques repères:

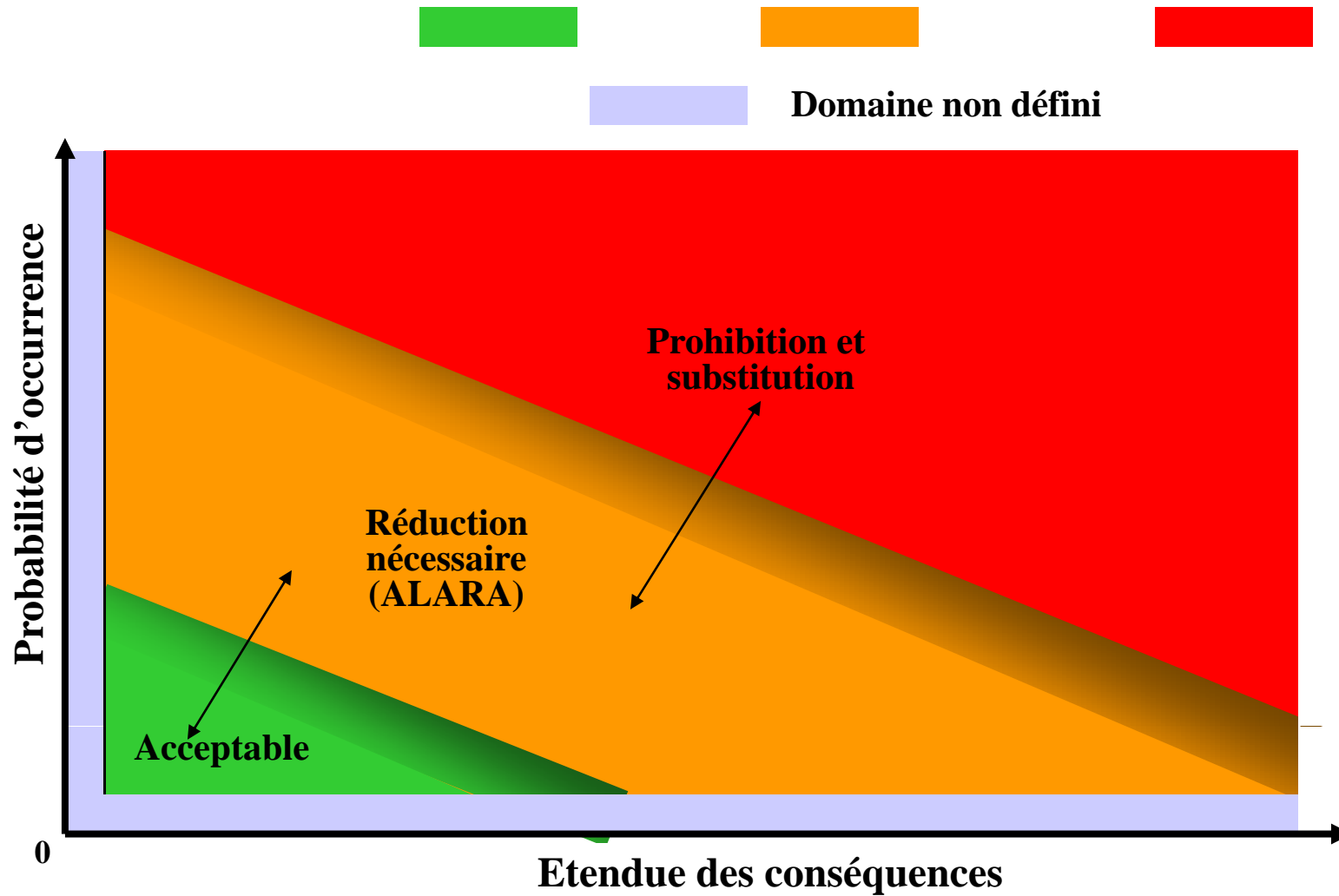
- Quels avantages procure l'activité/produit ?
(satisfaction besoins [de qui ?], sécurité, développement économique, emploi etc)
 - Quels inconvénients entraîne-t-il ?
(distorsion concurrence, déchets/pollution, santé etc)
 - Estimation de l'impact de l'activité/nuisance
 - Quelles mesures envisageables pour parer ?
(coûts [pour qui ?], acceptabilité, faisabilité etc)
-

Le risque, un objet scientifique ...

... le risque, un objet politique

- Ces mesures ne permettent qu'une appréciation incomplète du risque et de sa « gravité »
 - de quoi s'agit-il ?
(représentations sociales des nuisances, maladies, infirmités)
 - qui est « concerné » par ce risque ?
 - le risque est-il équitablement distribué ?
(socialement, géographiquement)
 - Le risque est-il consenti, subi ?
(quel/s avantage/s en tire le « producteur » du risque ?)
 - La « prise de risque » a-t-elle jamais été discutée ? Par qui ?
-

Risques acceptables, tolérables et intolérables



Source: *Risk governance. Towards an integrative approach*. Int. Risk Gov. Council, 2006, Genève

Le principe de précaution

Pour le meilleur ...

- La plus belle invention de la Raison ...

... après la déesse Prudence

De ‘interdire’ ... à ... ‘laisser faire’

Autoriser sous conditions

Dispositions provisoires
Proportionnées
Cohérentes
Justifiées
(UE)

Expérimentation
Valeurs limites
Restrictions des publics
ou usages
Information etc

Observation des impacts
(surveillance, veille)

Transparence

- Une ardente obligation à améliorer les connaissances

Le principe de précaution (suite)

... et pour le pire

- On interdit toujours tant qu'on ne sait pas « tout »
- « Apporter la preuve de l'innocuité » ...
... le plus souvent un contresens, une obligation vaine
- Plutôt, attester du respect d'une obligation de moyens

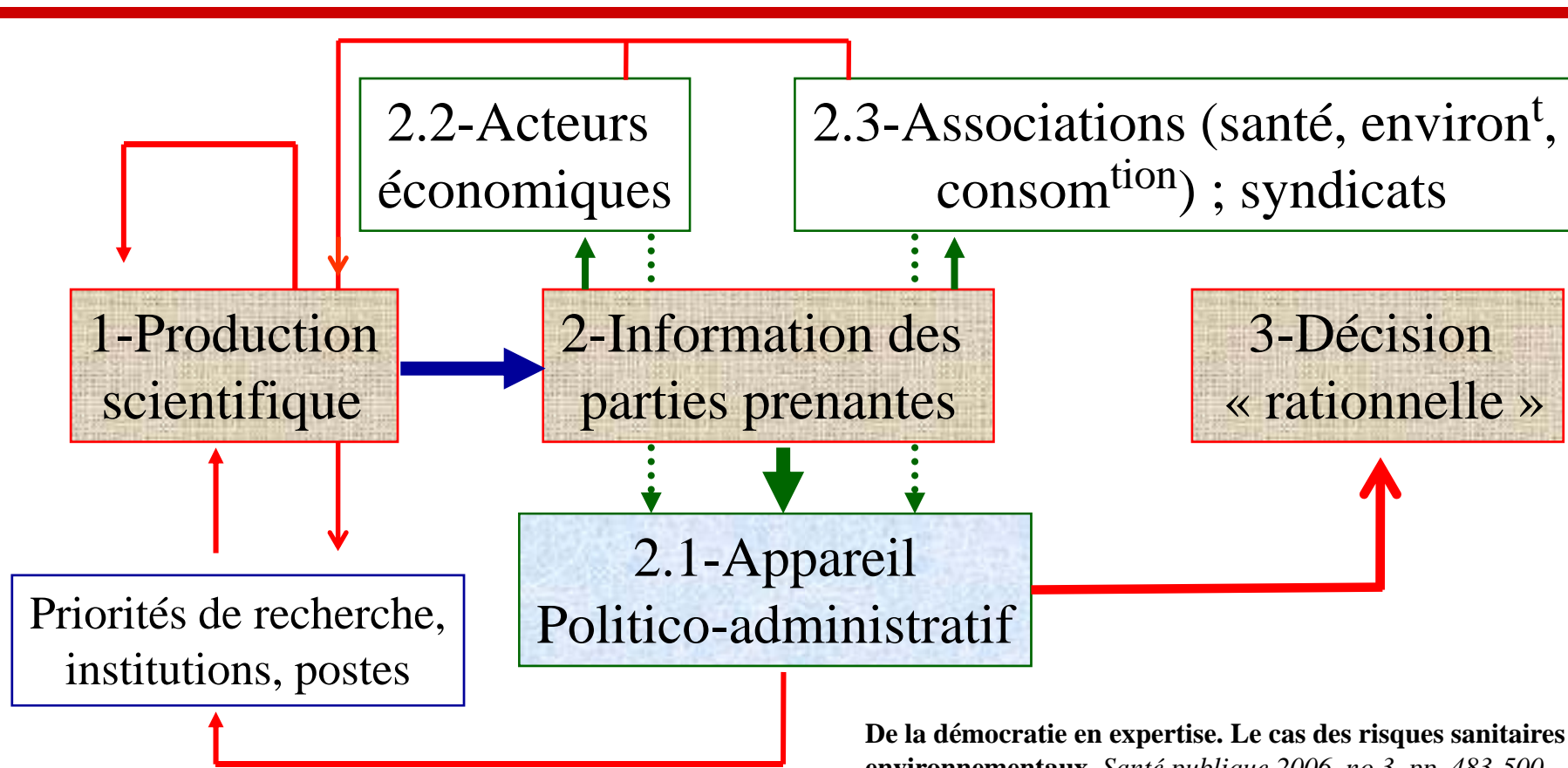
Exemple : REACh

Les industriels doivent :

- réaliser des tests de danger (cahier des charges précis)
 - conduire des études d'évaluation du risque (différents scénarios)
 - évaluation par des instances indépendantes (publiques)
 - concourir à la production des connaissances (recherche interne/externe)
-

La gestion du risque : approche positiviste classique

Le primat de la « raison » cartésienne



De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires
environnementaux. *Santé publique* 2006, no 3, pp. 483-500

Conclusions

- L'évaluation du risque, une panacée ?
 - Certains préfèrent les gourous ou les dés, d'autres des preuves irréfutables, la certitude
 - L'EQRS: une démarche scientifique qui s'enrichit du regard critique de la société
 - ... et qui laisse le « politique » responsable de la décision
-