



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/> L 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'OEHA.

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

