

Les normes de qualité de l'air

Procédures d'élaboration des normes à visée sanitaire

Hubert ISNARD (*)

La réglementation française propose des valeurs limites et des valeurs guides pour six paramètres de pollution atmosphérique. Ces valeurs de référence se présentent souvent de façon complexe : percentile 98, médiane, moyenne arithmétique, teneur maximale. De plus certaines données doivent être calculées sur une heure, d'autres sur la journée et d'autres encore sur l'année. Le sens de ces valeurs est difficilement compréhensible d'autant plus que les textes réglementaires ne donnent aucune explication sur la façon dont elles ont été élaborées. Les directives européennes dont elles sont issues se contentent de faire référence de façon générale, aux travaux de l'OMS. On notera cependant que la directive ozone et le décret la traduisant en droit français, introduisent pour la première fois une dimension nouvelle en séparant les seuils destinés à la protection de la végétation et ceux destinés à la protection de l'homme, et parmi ces derniers un seuil pour le risque à court terme et un autre pour le risque à long terme. Les valeurs proposées ont ainsi gagné en compréhension. Il n'en reste pas moins qu'une bonne utilisation des seuils, soit de façon prospective pour déclencher des alertes, soit de façon rétrospective pour évaluer des mesures de prévention, nécessite une bonne compréhension de leur élaboration. Ceci est particulièrement vrai pour la gestion des situations d'alerte afin que la teneur des actions mises en œuvre et des messages adressés à la population soient adaptés.

La question est donc bien de savoir comment passer des données toxicologiques (essais chez l'animal), des données cliniques, des données épidémiologiques à un seuil de pollution dans l'atmosphère protégeant l'homme. La démarche d'évaluation du risque répond à cette interrogation. Elle repose sur l'idée suivante : dans une situation où l'état des connaissances est insuffisant, et c'est le cas pour la plupart sinon la totalité des polluants dans l'atmosphère, il est indispensable de proposer une méthode qui permette une synthèse des connaissances à partir d'une approche multidisciplinaire et qui, lorsqu'il existe des incertitudes, pro-

pose des hypothèses de travail explicites pouvant être discutées et modifiées en fonction de l'évolution des connaissances. Cette démarche permet donc de construire un pont entre les connaissances scientifiques et l'appréciation en termes de santé publique et permet ainsi la prise de décision en termes de protection des populations.

Ce pont qui repose sur de multiples hypothèses n'est pas unique et selon les choix peut conduire à des seuils très différents. Ceci explique les polémiques pouvant exister entre scientifiques, industriels et décideurs quant à la validité des facteurs de protections, des modèles d'extrapolation de l'animal à l'homme, des modèles d'extrapolation des fortes doses aux faibles doses, de l'estimation des niveaux d'exposition et des populations exposées.

Malgré ces divergences l'intérêt de la démarche réside d'une part dans la transparence des hypothèses formulées à chaque étape, d'autre part dans la séparation explicite des deux étapes d'évaluation et de gestion du risque qui font appel à des outils différents.

Les quelques exemples ci-dessous tentent d'expliquer les différentes étapes suivies dans l'élaboration d'une norme environnementale ainsi que les difficultés et incertitudes rencontrées.

1. L'identification des dangers

Première étape de l'évaluation des risques, c'est une démarche qualitative visant à inventorier la liste des dangers associés à un agent donné et à fournir des indications sur la plausibilité de chacun d'eux.

Un agent peut être :

- une substance chimique,
 - un ensemble de substances chimiques (gaz d'échappement des véhicules automobiles...),
 - un agent physique (rayonnements ionisants...),
- mais aussi
- un processus de production (gazéification du charbon...)
 - une situation (transport de matières dangereuses...).

(*) Direction Générale de la Santé.

Le gradient des dangers recherchés est très large puisque la notion de danger peut aller de la survenue d'un grand nombre de décès prématurés jusqu'à de simples modifications physiologiques. L'identification du danger va donc dépendre non seulement des seuils des méthodes diagnostiques utilisées mais aussi de ce qui est considéré comme un danger.

Cette étape repose sur :

- l'expérimentation animale, mais il peut exister des différences notables entre les résultats obtenus chez l'animal et ceux observés chez l'homme. La concordance des essais entre rats et souris est de l'ordre de 70 %, quelle est-elle entre rongeurs et hommes ? Les essais de cancérogénèse chez l'animal sont faits à des doses très élevées (dose maximum tolérée) qui saturent les voies d'inactivation et de réparation et donc majoraient la fréquence de survenue des cancers ; quelle est dans ce cas la validité des extrapolations à l'homme ?

- les tests in vivo et in vitro, mais la concordance entre mutagénéicité chez la bactérie et cancérogénicité chez l'animal qui était de 90 % en 1970 n'est plus que de 60 % aujourd'hui ; en effet les substances testées dans un premier temps étaient fortement suspectes de cancérogénicité ce qui est moins fréquemment le cas actuellement ;

- l'analyse structurale des molécules qui permet par analogie de suspecter le caractère mutagène de molécules. La concordance entre test d'Ames positif et présence de groupements pouvant engendrer des groupements électrophiles est de 90 % ;

- les études épidémiologiques.

Ces dernières ont un poids prioritaire dans l'estimation du danger cancérogène (CIRC) mais elles sont rares. Ainsi parmi les substances étudiées par le Centre International de Recherche sur le Cancer seules 49/621 ont des données adéquates chez l'homme alors que ce chiffre est de 219 chez l'animal.

Au total les incertitudes dans l'identification des dangers tiennent à :

- l'extrapolation inter-espèces (passage de l'animal à l'homme),
- l'extrapolation d'un mode d'exposition à un autre (passage d'une exposition par voie intra-péritonéale chez l'animal à une exposition par voie aérienne chez l'homme, par exemple),
- l'estimation des équivalences de dose,
- l'hétérogénéité des différents groupes humains,
- le manque de puissance des études.

2. La relation dose-effet

Deuxième étape de l'évaluation du risque, elle vise à quantifier l'importance du danger et à estimer le risque pour un niveau d'exposition donné à

un produit présent dans l'environnement. C'est à partir de cette estimation que pourront être proposés des niveaux d'exposition « sans risque ».

L'expression de la relation dose-effet peut prendre plusieurs formes en fonction de la nature de l'agent en cause :

- augmentation de la gravité d'un effet avec la dose (diminution de la réponse aux épreuves fonctionnelles respiratoires et exposition aux NO_x),
- enchaînement d'une série d'effets de plus en plus graves avec la dose. Ces effets pouvant aller dans le cas du plomb d'une simple diminution de la vitesse de la conduction nerveuse jusqu'à l'encéphalopathie mortelle en fonction des niveaux de plombémie (schéma 1),
- augmentation de la probabilité de survenue de l'effet avec la dose (cancérogène).

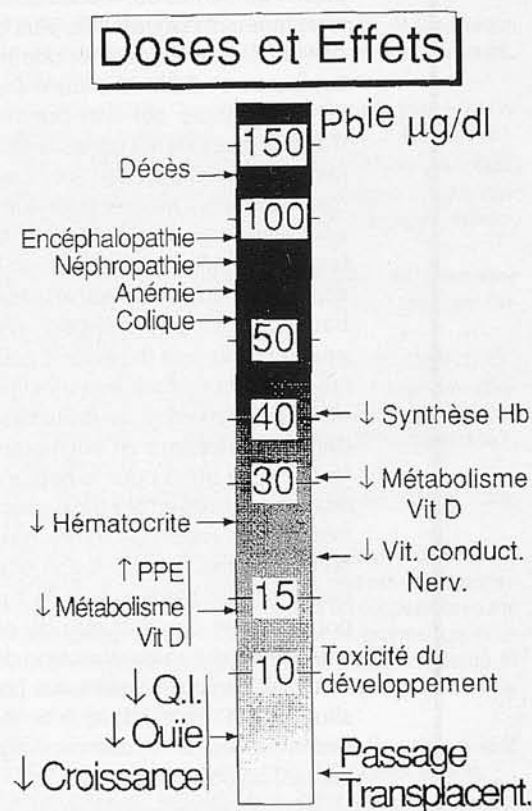


Schéma 1.

A cette étape deux problèmes doivent être particulièrement étudiés :

- les effets avec seuil et sans seuil
- l'extrapolation des fortes doses aux faibles doses.

La grande majorité des substances toxiques est considérée comme ayant un seuil de nocivité. L'élaboration des normes repose sur la détermination du seuil d'innocuité en deçà duquel l'effet toxique n'apparaît plus.

Par contre la règle, en ce qui concerne les agents cancérigènes, est celle de l'absence de seuil du fait des incertitudes existantes :

- une seule molécule peut causer un dommage à l'ADN,
- tous les dommages causés à l'ADN ne sont pas obligatoirement réparés sans erreurs,
- l'existence de seuils individuels ne permet pas de prévoir un seuil collectif du fait de la variation inter-individuelle,
- les données concernant les cancers radio-induits sont en faveur d'un effet sans seuil.

Cet a priori est régulièrement contesté du fait de l'existence d'un certain nombre d'arguments théoriques et expérimentaux allant dans le sens contraire, tels que :

- les processus métaboliques d'activation et d'inactivation peuvent avoir un seuil (exemple du chlorure de vinyle monomère pour lequel seules des doses élevées entraînent l'activation) ;
- les mécanismes de réparation de l'ADN sont plus efficaces à faible dose...

L'approche toxicologique, ou effet avec seuil, repose sur le principe qu'une fraction de la dose n'ayant entraîné aucun effet chez l'animal n'aura pas d'effet chez l'homme.

L'expérimentation permet de déterminer un seuil sans effet, que cet effet entraîne soit une simple modification physiologique ou un effet pathogène (NOEL - No Observed Effect Level ou un NOAEL - No Observed Advers Effect Level) ou le niveau le plus faible pour lequel un effet est observé (LOEL - Lowest Observed Effect Level).

L'application de facteurs de protection permet de calculer un niveau sans risque chez l'homme. Ces facteurs sont classiquement au nombre de cinq et leur valeur varie de 1 à 10. La nature des facteurs appliqués et leur valeur dépend de la qualité des données et de l'existence ou non de données chez l'homme.

Le principe de l'approche sans seuil est une approche probabiliste, la survenue d'un cas est indépendante de la dose mais par contre le nombre de cas est fonction de la dose.

De multiples modèles ont été mis au point :

- extrapolation linéaire,
- modèles statistiques,
- modèles mécanistes.

Ces modèles partent des mêmes données expérimentales mais proposent des extrapolations aux faibles doses très différentes. Le modèle le plus couramment utilisé est celui de l'extrapolation linéaire qui est le plus conservateur et offre donc la marge de sécurité la plus importante. Il est régulièrement remis en cause du fait de son application systématique même quand des données expérimentales sont en faveur d'un modèle moins conservateur. C'est par exemple le modèle retenu par l'OMS dans l'élaboration des Air Quality Guide Lines.

Pour montrer la variation des résultats obtenus on prendra le risque de survenue de cancer de la vessie chez l'homme dû à une exposition à la saccharine (0,12 g/jour).

La dose hebdomadaire admissible (DHA ou Provisional Tolerable Weekly Intake des Anglo-Saxons) permet d'exprimer de façon synthétique l'effet sans seuil.

Tableau I
Risque de cancer de la vessie consécutif à l'exposition de 0,12 g par jour de saccharine.

Méthode d'extrapolation des hautes doses aux basses doses	Cas par million, exposition vie entière	Cas pour 50 millions et par an
Dose ajustée du rat à l'homme par la règle de la surface corporelle		
Modèle Single-hit	1 200	840
Modèle Multistage	5	3,5
Modèle Multihit	0,001	0,0007
Modèle Probit	450	
Dose ajustée du rat à l'homme en équivalence mg/kg/j		
Modèle Single-hit	210	147
Modèle Multihit	0,001	0,0007
Modèle Probit	21	14,7
Dose ajustée du rat à l'homme en équivalence mg/kg/vie entière		
Modèle Single-hit	5 200	3 640
Modèle Multihit	0,001	0,0007
Modèle Probit	4 200	2 940

En ce qui concerne le plomb la DHA a eu successivement les valeurs suivantes :

– 1972 (OMS) : chez l'adulte 3 mg/semaine soit 7 µg/kg/jour.

Le LOAEL est basé sur l'augmentation de la protoporphyrine-zinc (PPZ) soit un niveau de plombémie de 200 µg/l.

– 1986 (JECFA) : chez l'enfant 0,25 mg/semaine soit 3,5 µg/kg/jour.

Le LOAEL est basé sur la diminution de l'acuité auditive et sa toxicité est considérée sans seuil. En conséquence l'apport de plomb ne doit pas être supérieur aux capacités d'élimination de l'organisme afin de ne pas entraîner d'accumulation dans l'organisme.

3. Estimation des expositions

La troisième étape vise à caractériser l'exposition en termes de source, voies d'exposition, niveau, durée et fréquence ainsi qu'à préciser les populations exposées ; taille, structure, groupes à risque.

Le cas du plomb nous servira à nouveau à illustrer le contenu de cette étape ainsi que les problèmes rencontrés.

L'identification de l'ensemble des sources d'exposition peut être difficile. Dans le cas du plomb celles-ci sont nombreuses et résumées dans le schéma ci-dessous. La source la plus importante pour les enfants est représentée par les poussières

ingérées. Si cette source est prise en compte en 1993 par l'OMS dans le cadre de la révision des normes concernant l'eau, elle n'apparaît pas dans le document « Air quality guide lines » de 1985 de ce même organisme.

Mais l'estimation du nombre de personnes exposées et du niveau d'exposition se heurte à de très nombreuses difficultés.

La mesure des concentrations atmosphériques ne permet que très imparfaitement d'avoir une estimation réelle de l'exposition des populations. Le passage de la connaissance des niveaux de concentration dans l'air à une exposition interne nécessite de recourir à des modèles de diffusion des particules solides et gazeuses dans le poumon et de passage dans le sang.

Lorsque l'exposition est multiple, comme dans le cas du plomb, il est nécessaire d'estimer les concentrations dans l'ensemble des milieux. Mais en ce qui concerne l'exposition hydrique, les protocoles de mesures du plomb dans l'eau sont encore en discussion car les techniques de contrôle utilisées actuellement ne permettent pas d'avoir une bonne appréciation des populations exposées. La teneur en plomb des aliments en France n'est connue de façon précise que depuis peu de temps.

On comprend donc que les modèles d'exposition utilisés par l'OMS pour proposer des valeurs guides dans l'eau ou dans l'air puissent reposer sur des données très partielles. Il n'existe par de modèle unique et comme on le verra ci-dessous le modèle utilisé pour l'eau diffère sensiblement de celui utilisé pour l'air.

Sources et voies d'exposition au Pb

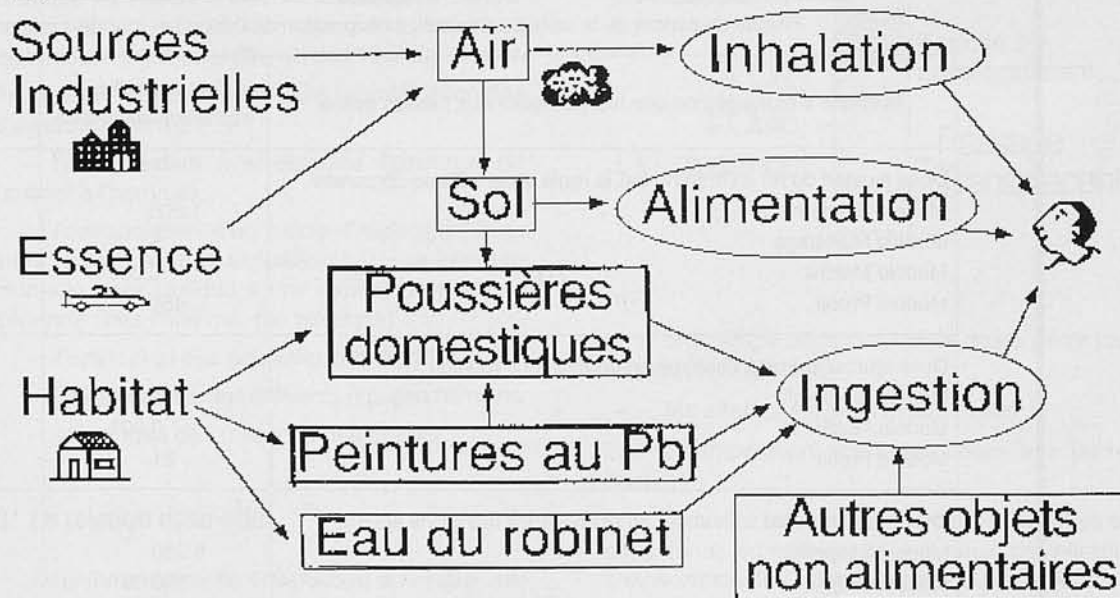


Schéma 2.

Tableau II
Modèle utilisé pour la révision de la valeur guide dans l'eau (OMS 1993)

Source	Concentration	Nourrisson (3 mois) Apport et (%)		Enfant (2 ans) Apport et (%)		Adulte (70 kg) Apport et (%)	
Air	0,20 µg/m ³	0,5	(3,0)	1,2	(2,1)	4,0	(4,8)
Eau	10 µg/l	7,5	(45,4)	7,5	(13,3)	20,0	(23,8)
Aliments	Variable	5,0	(30,3)	30	(53,4)	53,0	(63,1)
Poussières	350 µg/g	3,5	(21,2)	17,5	(31,3)	7,0	(8,3)
TOTAL		16,5		56,2		84	
		(3,3 µg/kg)		(4,1 µg/kg)		(1,2 µg/kg)	

Concentration dans l'air = 0,2 µg/m³ de US EPA ; concentration dans poussières = 350 µg/g de Raab et al. 1988, Strehlow et Barltrop 1987, et niveaux moyens dans les poussières intérieures en Belgique, Malte, Suède et Mexique de GEMS 1985 ; apport alimentaire journalier : pour les nourrissons de Quinn et Sherlock 1990, Dabeka et al. 1987 ; pour les adultes, moyenne au RU (Strehlow et Barltrop 1987), Canada (Dabeka et al. 1987), Belgique (GEMS 1985).

Tableau II (suite)
Scénarios utilisés pour l'élaboration des valeurs guide air (OMS 1985)

ADULTES					
Concentration dans l'air	Sources		Eau	Total	Air/total
	Air	Aliment			
0,3 µg/m ³	2,4	10	2	14,4	17 %
0,5	4,0	10	2	16,0	25 %
1,0	8,0	10	2	20,0	40 %
2,0	16,0	10	2	28,0	57 %
3,0	24,0	10	36,0	67 %	
ENFANTS (1-5 ans)					
0,3	0,6	25	5	30,6	2,0 %
0,5	1,0	25	5	31	3,2 %
1,0	2,0	25	5	32	6,3 %
2,0	4,0	25	5	34	11,8 %
3,0	6,0	25	5	36	16,7 %

Air Volume expiratoire adulte = 20 m³ enfant = 5 m³
absorption = 40 %
Alimentation adulte = 100 µg/jour, absorption = 10 %, enfant = 50 µg/j
absorption = 50 %
Eau Concentration = 20 µl,
adulte = 1l/j, absorption = 10 %, enfant = 0,5 l/j
absorption = 50 %

4. Calcul de la norme

Une fois les apports par les différents milieux estimés, un calcul simple permet de proposer un seuil à ne pas dépasser dans le milieu que l'on veut réglementer.

En prenant toujours l'exemple du plomb, le calcul de la valeur guide dans l'eau se fait de la façon suivante (nouveau-nés) :

poids = 5 kg, apport journalier en eau = 0,75 l
% de l'apport en plomb dû à l'eau = 50 %

$$\frac{3,5 \mu\text{g/kg/jour} \times 5 \text{ kg} \times 50 \%}{0,75 \text{ l/jour}} = 11,7 \mu\text{g/l}$$

Par contre les experts chargés d'élaborer la norme concernant l'air ont suivi une démarche tout à fait différente que l'on peut résumer ainsi.

Dans une population peu ou pas exposées au plomb le niveau de base de la plombémie (concentration du plomb dans le sang) est de 40 à 60 µg/litre.

L'expérimentation a montré qu'une concentration atmosphérique de 1 µg de plomb par m³ entraînait une augmentation de la plombémie de 10 à 20 µg.

Une plombémie de 40 à 60 µg/l est donc atteinte pour des concentrations atmosphériques de 2 à 3 µg/m³.

Le plomb atmosphérique contaminant les autres secteurs (eau, aliment) un facteur de protection de l'ordre de 5 est nécessaire.

La recommandation sera donc de 0,5 à 1 µg/m³ de plomb dans l'air.

5. Conclusion

Le calcul des valeurs de référence dans un milieu suit un processus complexe qui, à partir de l'analyse des dangers, de la relation dose-effet, des populations exposées, propose un seuil sans risque pour l'ensemble de la population. Le calcul des normes réglementaires est lui un acte politique (au sens mise en œuvre d'une politique sanitaire) qui doit tenir compte des autres contraintes. Celles-ci vont de la perception que le public peut avoir du danger, des possibilités techniques de réduire le risque, du coût de cette réduction, de l'acceptabilité des mesures par le public.

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS

La Revue Pollution Atmosphérique publie les études ou travaux originaux couvrant tous les domaines de la pollution atmosphérique, qu'elle soit d'origine physique, chimique ou microbiologique, anthropogénique ou naturelle.

Sont également admis les articles théoriques d'intérêt général, ceux faisant état de technologies ou méthodologies nouvelles ainsi que des mises au point (« état de l'art ») sur une question particulière à un moment donné.

En raison de la diffusion internationale de la Revue, les articles d'auteurs étrangers seront acceptés et seront publiés dans leur traduction française, qui sera effectuée par ses soins. A la demande d'un auteur non francophone, une analyse en anglais de l'article, plus substantielle qu'un résumé (2 pages dactylographiées) et fournie par lui, devra précéder l'article.

Les projets d'articles devront être adressés au Directeur de la publication de la Revue (*). Ils seront soumis au Comité International de Rédaction, qui pourra faire appel à des experts. Les décisions du Comité de Rédaction seront transmises aux auteurs par le Directeur de la publication.

MANUSCRITS

Les manuscrits devront être adressés en deux exemplaires, être dactylographiés en double interligne, en format A4, avec une marge d'au moins 4 cm et ne doivent pas excéder 20 pages (figures et schémas compris) sauf accord de la Rédaction.

Le titre de l'article devra être écrit en français et en anglais. Les noms et prénoms des auteurs avec leur organisme d'appartenance, leur domiciliation, et leurs titres (Professeur, Docteur, etc.), figureront en toutes lettres.

Un résumé en français et en anglais devra précéder le texte. Il donnera un aperçu de l'objectif, des moyens, des résultats. Le résumé en anglais devra être plus important que le résumé français (20 à 30 lignes contre 10 à 15).

Les titres et sous-titres seront différenciés par une classification décimale.

Les abréviations habituelles pour les unités de mesure, directions, éléments chimiques (emploi du système métrique uniquement) seront utilisées. Les sigles devront, la première fois qu'ils sont cités, être exprimés en clair. Exemple : Association pour la Prévention de la Pollution Atmosphérique (APPA).

D'une manière générale, les objectifs de l'étude devront être précisés clairement. Les dispositifs expérimentaux ou les modes opératoires devront être décrits avec précision et concision. En cas de développement mathématique un peu compliqué, un tableau devra donner la signification des symboles utilisés.

(* Revue Pollution Atmosphérique, 58, rue du Rocher, 75008 Paris - Tél. (1) 42 93 69 30

Dans les conclusions figureront :

- le rappel des principaux résultats obtenus,
- des indications sur les développements en matière de recherche ou de technologie qui pourraient faire suite à l'étude.

FIGURES ET TABLEAUX

Les originaux ne devront être expédiés que lorsque le manuscrit aura été définitivement accepté. De simples reproductions des figures seront adressées lors de la soumission du manuscrit.

La légende des figures et tableaux devra être suffisamment explicite. Elle devra être écrite en deux langues : français et anglais (l'anglais sera présenté par l'imprimeur en italique).

Les titres et légendes seront rassemblés sur feuille séparée. Les tableaux seront numérotés en chiffres romains, les figures en chiffres arabes.

L'emplacement souhaité des tableaux et figures dans le texte sera indiqué dans la marge.

Les dessins devront être fournis sur calque, à l'encre de Chine noire, ou sur film.

Les originaux seront retournés à l'auteur après publication.

MOTS-CLÉS

Les auteurs devront les fournir.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Elles comporteront :

- le nom de l'auteur ou des auteurs,
- l'initiale du ou des deux prénoms,
- le titre de l'article dans la langue d'origine,
- le nom du journal, de la revue, ou du livre en abrégé ou en entier s'il ne peut être tronqué,
- le numéro du volume ou du journal,
- l'année, précédée du mois éventuellement,
- le ou les numéros de pages.

Exemple :

- BERTOLA L., Electrical injuries of the mouth in infancy - *Minerva Pediat.*, 22, Août 1970, 1668-1670.
- COLCLEUGH R.G. et RYAN J.B., Splinting electrical burns of the mouth in children - *Plast. Reconstr. Surg.*, 58, 2, Août 1976, 239-241.
- MARCHAC D., Brûlures électriques des lèvres et de la langue - Thèse, Paris, 1966.