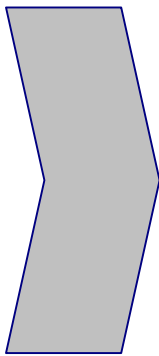

ÉVALUATION ET GESTION DU RISQUE
TOXICOLOGIQUE AU QUÉBEC



PRINCIPES DIRECTEURS
D'ÉVALUATION DU RISQUE
TOXICOLOGIQUE POUR LA
SANTÉ HUMAINE

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
Décembre 1999

Membres du groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique

André Beauchamp	Enviro-Sage inc., président du groupe de travail
Daniel G. Bolduc	Président, Comité de santé environnementale du Québec, secrétaire du groupe de travail
Michèle Bélanger	Direction de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
Louis Dionne	Conseiller en santé environnementale, Direction de la santé publique, Régie régionale de la santé et des services sociaux de la Mauricie–Centre-du-Québec
Louis Drouin	Responsable de l'Unité de santé du travail et environnementale, Direction de la santé publique, Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre
Daniel Gagné	Coordonnateur du module environnement, Direction de la santé publique, Régie régionale de la santé et des services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue
Albert Nantel	Directeur, Centre de toxicologie du Québec
Claude Prévost	Médecin-conseil, Direction de la santé publique, Régie régionale de la santé et des services sociaux de la Montérégie
Hélène Weber	Chef du service des lieux contaminés, Direction des politiques du secteur industriel, ministère de l'Environnement du Québec
Joseph Zayed	Professeur agrégé, Département de médecine du travail et d'hygiène du milieu, Université de Montréal

Dépôt légal - 1999
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN :

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	II
RÉSUMÉ	1
INTRODUCTION	3
1. L'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE AU SEIN DU GOUVERNEMENT DU QUÉBEC	6
1.1 MINISTÈRES ET ORGANISMES VISÉS	6
1.2 ÉVALUATION DE PROJETS.....	7
1.3 NORMES ET CRITÈRES DE QUALITÉ DU MILIEU	9
1.4 ÉVALUATION DE SITUATIONS, D'ACTIVITÉS OU D'ÉQUIPEMENTS EXISTANTS	9
1.5 ÉVALUATION DE PRODUITS DE CONSOMMATION ET DE SUBSTANCES CHIMIQUES	14
1.6 ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS DE RECHERCHE OU D'INTERVENTION	15
1.7 CONCLUSION	15
2. CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE	16
2.1 LA NOTION DE RISQUE : DÉFINITION	16
2.2 CADRE DE RÉFÉRENCE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE	17
2.3 LA GESTION DU RISQUE : DÉFINITION.....	20
2.4 L'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE.....	21
2.5 COMMUNICATION, PERCEPTION ET PARTICIPATION PUBLIQUE DANS LE DOMAINE DU RISQUE	26
2.6 LA NOTION DE RISQUE ACCEPTABLE	29
2.7 LA POURSUITE DE L'ÉQUITÉ	33
3. L'HARMONISATION DES PROCESSUS D'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE	34
3.1 JUSQU'OU HARMONISER ET/OU UNIFORMISER ?	34
3.2 COMMENT HARMONISER ?	37
3.3 LES LIGNES DIRECTRICES	38
3.4 LE DÉVELOPPEMENT, L'UTILISATION ET LA MISE À JOUR DES LIGNES DIRECTRICES	40
3.5 LA MISE EN ŒUVRE DES PRINCIPES DIRECTEURS.....	41
CONCLUSION	42
GLOSSAIRE	43
RÉFÉRENCES	45
ANNEXE 1	49
Facteurs influençant la perception du risque.....	49
ANNEXE 2	50
Mise en œuvre des principes directeurs dans les lignes directrices pour la réalisation des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine de projets industriels et de projets de réhabilitation de terrains contaminés.....	50
ANNEXE 3	57
Version anglaise des figures 1 et 2	57

RÉSUMÉ

Au sein du gouvernement du Québec, l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine – appelé aussi « analyse de risque » – est utilisée dans plusieurs champs d'application de la gestion du risque. Les principaux sont l'évaluation de projets ou de sites spécifiques et l'établissement de normes et de critères de protection de la santé humaine. Les approches d'évaluation du risque toxicologique utilisées varient considérablement d'un ministère ou d'un organisme gouvernemental à un autre. Elles varient même parfois entre les directions d'une même organisation et d'un consultant à un autre. Pour une même situation, les estimations du risque obtenues peuvent ainsi être fort différentes. De même, les procédures employées varient selon la nature et l'importance du problème et des impacts à évaluer, ainsi que des objectifs poursuivis par les programmes de gestion du risque.

Malgré quelques tentatives passées, il n'existe pas officiellement au Québec de lignes directrices générales encadrant la démarche d'évaluation du risque toxicologique pour la santé. Cette situation peut causer des problèmes de cohérence, d'équité et de transparence du processus face aux promoteurs de projets, aux décideurs responsables de la gestion du risque, de même que dans le public. Du reste, certains processus actuels de gestion et d'évaluation du risque laissent le public et les groupes concernés en dehors du débat et n'intègrent les valeurs sociales qu'à la fin du processus.

Les principes directeurs présentés dans ce rapport ont été développés afin d'encadrer et de baliser l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine au sein du gouvernement du Québec. Ils s'inscrivent dans la lignée de plusieurs autres documents de réflexion récents qui traitent de l'évaluation et de la gestion du risque. Ils contribuent à promouvoir une approche intégrée pour résoudre les problèmes de santé publique et d'environnement, à mettre l'accent sur la collaboration et la communication avec le public et à s'assurer que les décisions reposent sur les meilleures connaissances scientifiques.

Le groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique propose les principes directeurs suivants :

Principe directeur 1 – Le processus d'évaluation et de gestion du risque toxicologique constitue une démarche intégrée, tant au plan scientifique qu'au plan de l'association des acteurs.

Principe directeur 2 – L'évaluation du risque toxicologique doit reposer sur de solides fondements scientifiques et sur les meilleures connaissances disponibles.

Principe directeur 3 – L'évaluation du risque toxicologique doit inclure et documenter les quatre étapes suivantes : 1^o l'identification du danger ; 2^o la caractérisation toxicologique ; 3^o l'estimation de l'exposition et 4^o l'estimation du risque.

Principe directeur 4 – L'ampleur et l'accent de l'évaluation du risque toxicologique doivent être adaptés aux besoins et aux objectifs poursuivis par la gestion du risque et

varient selon le contexte, la nature, l'importance du problème, des impacts et des enjeux socio-économiques, et selon la disponibilité des données scientifiques.

Principe directeur 5 – À toutes les étapes de l'évaluation et de la gestion du risque toxicologique, une attention particulière doit être consacrée à la communication sur le risque.

Principe directeur 6 – Les facteurs déterminants de la perception du risque doivent être pris en considération dans l'évaluation du risque toxicologique.

Principe directeur 7 – Toute évaluation et gestion du risque toxicologique doit prévoir un processus de participation active du public clarifiant les rôles de chacun des acteurs et assurant la transparence de la procédure. Il n'est toutefois pas opportun d'établir un processus unique, valable pour tous, compte tenu qu'il existe de multiples façons de concrétiser la participation publique en fonction de la nature du projet et des controverses soulevées, du nombre d'acteurs, des délais et des ressources disponibles.

Principe directeur 8 – L'acceptabilité d'un risque n'est pas un concept scientifique mais un concept social. Il n'appartient pas aux évaluateurs scientifiques du risque toxicologique de se prononcer sur l'acceptabilité sociale d'un risque.

Principe directeur 9 – Le processus d'évaluation et de gestion du risque doit être équitable en assurant à chacun des chances égales de faire valoir son point de vue. Le processus de gestion du risque doit également garantir la juste répartition des bénéfices et des inconvénients au sein de la communauté.

Principe directeur 10 – Le processus et les procédures d'évaluation du risque toxicologique doivent être harmonisés afin de favoriser un maximum de cohérence et d'équité, d'améliorer la validité des évaluations du risque, de diminuer le nombre de sources d'incertitude et de favoriser une prise de décision éclairée, tout en conservant suffisamment de souplesse pour qu'ils puissent être adaptés aux nouvelles données scientifiques ou à certaines situations concrètes.

Principe directeur 11 – L'harmonisation des processus d'évaluation du risque toxicologique doit être favorisée par l'intermédiaire de lignes directrices en la matière.

Principe directeur 12 – Les lignes directrices doivent constituer des repères et un outil pour les analystes. Elles doivent favoriser la présentation transparente de toute l'information critique et de toutes les explications pertinentes. Elles encouragent l'adaptation des évaluations du risque aux nouvelles données scientifiques, à diverses situations concrètes, aux caractéristiques et à la perception de la population. Elles doivent soutenir la simplification du processus. Elles doivent laisser une place importante au jugement professionnel des analystes.

Principe directeur 13 - La mise en œuvre des principes directeurs et le suivi, l'utilisation et la mise à jour des lignes directrices en matière d'évaluation du risque toxicologique s'inscrivent dans un processus continu qui nécessite un soutien scientifique et social adéquat et bien défini.

INTRODUCTION

Les substances chimiques sont omniprésentes dans notre société moderne. Leur développement a contribué à rendre la vie plus facile, mais il a aussi fait naître de nouveaux dangers. Certaines substances chimiques engendrent, par exemple, des intoxications aiguës alors que d'autres sont soupçonnées de provoquer le cancer ou d'avoir des effets neurotoxiques. Les gouvernements cherchent à protéger la population devant ces dangers. Ils veulent aussi prévenir les expositions les plus significatives et les intoxications aux substances chimiques en évaluant et en gérant les risques toxicologiques pour la santé humaine, notamment à travers des normes et des critères.

Contexte

Le Québec a su développer au fil des ans une expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques toxicologiques. En 1985, la problématique de l'élimination de déchets organiques dangereux a amené le ministère de l'Environnement d'alors à mettre en place une équipe spécialisée dans le domaine. Avec les années, ce ministère a élaboré des lignes directrices d'analyse de risque et a appliqué sa méthode dans plusieurs dossiers d'évaluation des impacts environnementaux. Le réseau des directions régionales de santé publique a également réalisé des évaluations du risque toxicologique concernant des situations problématiques existantes (par exemple les incinérateurs). Durant la même période, des programmes universitaires d'enseignement en évaluation du risque ont vu le jour. Des services de consultants privés en la matière sont également apparus.

En mai 1996, le ministère de l'Environnement et de la Faune (MEF) a décidé de ne pas renouveler le mandat du Groupe d'analyse de risque de la Direction des laboratoires. Pour répondre à ses besoins en matière d'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine, il a alors décidé de recourir aux experts en santé publique et aux experts universitaires. L'évaluation du risque écotoxicologique, le contrôle de la pollution causée par les substances chimiques et l'établissement des normes environnementales restent cependant sous la responsabilité du ministère de l'Environnement.

Groupes de travail

Face à cette situation nouvelle, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a créé deux groupes de travail. Le but est de rendre opérationnelle, à court et à long terme, la gestion gouvernementale encadrant la réalisation des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine par le MSSS et le réseau de santé publique, en remplacement du ministère de l'Environnement (c'est-à-dire le soutien pour la réalisation des évaluations du risque, la validation de ces dernières, le développement méthodologique et la formation).

Ces deux groupes de travail sont :

- le Groupe de travail technique sur les méthodologies d'évaluation du risque toxicologique ;
- le Groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique.

Le mandat du premier groupe consiste à proposer au MSSS des lignes directrices encadrant la réalisation des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine. Ce groupe doit aussi, durant la durée de son mandat, apporter au besoin un soutien scientifique aux consultants devant faire des évaluations du risque sur des projets industriels ou des projets de réhabilitation de terrains contaminés.

Le second groupe doit, quant à lui, développer un consensus autour des principes directeurs devant guider l'élaboration des évaluations du risque toxicologique ainsi que la gestion du risque toxicologique pour la santé humaine au Québec. Le groupe de travail a cependant concentré ses efforts essentiellement à déterminer les principes directeurs devant encadrer et baliser la réalisation des évaluations du risque toxicologique.

Limite du document

Bien que le nom du groupe de travail, le titre du document et certains principes directeurs énoncés font référence à la gestion du risque, les travaux du groupe de travail ont porté essentiellement sur l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine. Cependant, puisque l'évaluation du risque n'est pas une démarche isolée du processus de gestion du risque, les membres du groupe de travail ont donc également abordé les aspects de la gestion du risque encadrant l'étape de l'évaluation du risque. Nous avons considéré important de préciser que l'évaluation du risque est nécessairement appliquée et mise en contexte au sein du processus de gestion du risque.

Ainsi, puisque les principes directeurs proposés concernent l'évaluation du risque, et par le fait même la gestion du risque, plusieurs des principes énoncés s'adressent autant à l'évaluation qu'à la gestion du risque toxicologique. Cette situation découle directement du choix de cadre de référence que nous avons fait. Nous sommes conscients toutefois qu'en faisant ainsi, cela a le défaut de perpétuer en apparence la dichotomie entre l'évaluation et la gestion du risque. Malgré cela, nous avons cru nécessaire de mentionner « l'évaluation du risque » dans l'énoncé des principes directeurs afin d'accentuer le fait que notre analyse porte principalement sur l'évaluation du risque. En effet, nous n'avons pas abordé les autres étapes de la gestion du risque étant donné notamment que le MSSS n'est pas le principal gestionnaire des programmes de prévention et de contrôle des risques toxicologiques environnementaux pour la santé humaine.

Par ailleurs, les membres du groupe de travail sur les principes directeurs reconnaissent l'intérêt à discuter, énoncer et encadrer l'ensemble du processus de gestion du risque, et ce, pour tous les types de risques, tant environnementaux que ceux pour la santé humaine (technologique, microbiologique, social, de blessures, etc.). Toutefois, le mandat limité du groupe de travail a fait que ses activités se sont surtout concentrées aux aspects pour lesquels le MSSS a pris la relève du ministère de l'Environnement, soit

le risque toxicologique pour la santé humaine de nature environnementale. Cependant, plusieurs principes directeurs énoncés par ces travaux pourraient probablement très bien s'appliquer à d'autres risques toxicologiques, notamment en santé au travail, à d'autres risques pour la santé humaine (ex. infectieux, sociaux, de traumatismes) ou à d'autres risques environnementaux (ex. écotoxicologique), si cela était souhaité.

Même si la réflexion du groupe de travail du MSSS a, en de rares fois, débordée le seul risque toxicologique pour la santé humaine, les rôles et les responsabilités des différents ministères en matière de contrôle et de prévention des risques ne sont aucunement remis en question. Il en est de même en ce qui concerne l'établissement de critères de protection de la santé humaine. Il n'est aucunement de l'intention des membres du groupe de travail de questionner cette responsabilité. Nous avons abordé l'établissement de normes et de critères dans notre réflexion étant donné la place qu'occupe l'évaluation du risque toxicologique dans l'élaboration de tels critères.

Il faut noter finalement que le présent document ne présente pas formellement de recommandations. Il énonce des principes directeurs et les justifie. Les recommandations et les propositions sur l'organisation, le suivi et la mise en œuvre des travaux des deux groupes de travail sont présentés dans le rapport d'activité conjoint.

Présentation du document

Le présent document définit les principes directeurs touchant l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine ainsi que les éléments à la base de la réflexion des membres du groupe de travail sur les principes directeurs. Il brosse d'abord un portrait de l'emploi de l'évaluation du risque toxicologique au sein du gouvernement du Québec, puis explique le cadre général de la démarche d'évaluation du risque toxicologique, tout en la situant dans l'ensemble du processus de gestion du risque. Il discute ensuite de l'harmonisation des procédures d'évaluation du risque toxicologique. Enfin, l'annexe 2 explique comment les principes directeurs sont mis en œuvre dans les lignes directrices préparées par le Groupe technique sur les méthodologies d'évaluation du risque toxicologique.

1. L'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE AU SEIN DU GOUVERNEMENT DU QUÉBEC

Ce premier chapitre expose les grandes lignes de l'utilisation de l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine au sein du gouvernement du Québec.

1.1 MINISTÈRES ET ORGANISMES VISÉS

Les acteurs gouvernementaux concernés par l'évaluation du risque toxicologique sont nombreux. Leur responsabilité varie selon la nature de l'exposition aux substances chimiques (aiguë ou chronique), selon le milieu où elle se produit (domestique, professionnel ou environnemental), selon l'élément concerné (aliment, eau, sol, air intérieur, air extérieur), et selon le type de dossier à l'étude (situation existante ou projet).

Au Québec, l'évaluation du risque toxicologique peut être utilisée dans plusieurs types de situations, dont les principales sont :

- l'évaluation d'un projet (projet industriel, projet de réhabilitation de terrains contaminés, etc.) ;
- l'élaboration de normes et de critères de qualité du milieu (eau, air, sol, aliments) ;
- l'évaluation d'activités ou d'équipements industriels existants et autres situations problématiques vécues ;
- l'évaluation d'une substance chimique ou d'un produit de consommation existant ou nouveau ;
- l'établissement de priorités (par exemple de recherche) ou d'une liste de substances chimiques prioritaires.

Les principaux ministères et organismes du gouvernement du Québec concernés par l'évaluation du risque toxicologique sont :

- le ministère de l'Environnement (MENV) ;
- le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), les directions de la santé publique (DSP) des régions régionales de la santé et des services sociaux et l'Institut national de santé publique du Québec, dont le Centre de toxicologie du Québec (CTQ) ;
- la Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST) et l'Institut de recherche en santé et sécurité au travail (IRSST) ;
- le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ).

D'autres ministères et organismes gouvernementaux du Québec sont également intéressés, notamment le ministère des Ressources naturelles (MRN), le ministère de la Sécurité publique et le Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE). Au gouvernement canadien, Santé Canada et Environnement Canada sont les principaux

ministères impliqués, de même que le Conseil canadien des ministres de l'Environnement (CCME).

Les municipalités, les municipalités régionales de comté (MRC) et les communautés urbaines peuvent parfois elles aussi être concernées par l'évaluation du risque toxicologique (par exemple la Communauté urbaine de Montréal en raison de ses responsabilités en matière de contrôle de la qualité de l'air). Le milieu universitaire est particulièrement visé puisque certaines universités font de l'enseignement et réalisent des activités de recherche et de développement dans ce domaine. L'Université de Montréal (Département d'hygiène du milieu et de médecine du travail, Faculté de médecine) projette notamment de créer une chaire en « analyse de risque ».

1.2 ÉVALUATION DE PROJETS

L'évaluation du risque toxicologique des projets est principalement encadrée par deux approches gérées par le ministère de l'Environnement. Plusieurs catégories de projets sont soumises à une procédure réglementaire d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement (article 31.5 de la *Loi sur la qualité de l'environnement*). D'autres types de projets pouvant avoir des effets sur l'environnement et la santé humaine doivent obtenir un certificat d'autorisation du ministère de l'Environnement (article 22) et sont soumis à des procédures d'évaluation variant selon le type de projet.

1.2.1 PROCÉDURE D'ÉVALUATION ET D'EXAMEN DES IMPACTS SUR L'ENVIRONNEMENT

La procédure d'évaluation environnementale des projets est gérée par le ministère de l'Environnement. L'évaluation du risque toxicologique ne constitue pas une composante obligatoire de l'évaluation environnementale. Peu d'études d'impact doivent inclure une évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine, même s'il est généralement demandé de préciser les effets appréhendés sur la santé publique. Présentement, seuls les projets industriels peuvent se voir contraints d'effectuer une évaluation du risque toxicologique (obligation évaluée à chaque cas), de même que les projets de pulvérisation aérienne de pesticides. Tous les projets doivent cependant respecter les critères et les normes de qualité du milieu, lesquels tiennent compte du risque pour la santé humaine. Des évaluations du risque toxicologique ont été réalisées par le passé dans certains grands dossiers d'études d'impact : implantation de centres d'incinération de déchets dangereux, épandage aérien de pesticides, construction de centrales de cogénération d'énergie, projet d'incinérateurs municipaux, etc. (Trépanier, 1997).

Le MSSS et plusieurs autres ministères et organismes gouvernementaux sont consultés par le ministère de l'Environnement à chacune des étapes de la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement. Entre 1985 et 1996, c'était le Groupe d'analyse de risque du ministère de l'Environnement qui s'occupait de valider la section « évaluation du risque » des études d'impact. Il avait d'ailleurs préparé deux projets de lignes directrices et un projet de guide technique pour la réalisation des analyses de risque toxicologique (MENVIQ, 1991 ; MEF, 1996a ; 1996b). Le MSSS participait aussi à la validation de l'évaluation du risque toxicologique. Depuis l'automne de 1996,

le ministère de l'Environnement a recours uniquement aux experts du MSSS pour vérifier la validité de l'évaluation du risque toxicologique fournie par le promoteur. Officiellement, ce travail doit être accompli par les directions régionales de la santé publique. Toutefois, les directions régionales de la santé publique peuvent solliciter un organisme central, par exemple l'Institut national de santé publique du Québec, ou une autre direction de santé publique pour réaliser cette tâche.

Le gouvernement du Québec est parfois lui-même le promoteur d'un projet qui nécessite une évaluation du risque toxicologique. Ce fut notamment le cas au cours des dernières années pour des projets d'application de pesticides par le ministère des Ressources naturelles. Il faut noter également que la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement, qui se termine sur décision du gouvernement du Québec, ne comporte pas d'étape de rétroinformation de la population.

Le gouvernement fédéral possède sa propre procédure d'évaluation environnementale qui s'applique aux projets devant se réaliser au Québec sur un territoire relevant de la responsabilité fédérale, à un projet recevant une subvention fédérale ou à un projet touchant une responsabilité du gouvernement fédéral. Santé Canada demeure responsable des aspects concernant l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine. Il arrive parfois que des projets soient évalués simultanément ou conjointement par le gouvernement du Canada et celui du Québec.

1.2.2 PROJETS SUR DES TERRAINS CONTAMINÉS

Les projets réalisés sur des terrains contaminés sont évalués par le ministère de l'Environnement selon la procédure définie dans *la Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* (MEF, 1998b). Cette politique permet aux promoteurs de recourir, dans certaines conditions, à l'évaluation du risque plutôt que d'utiliser l'approche par critères génériques. Dans un tel cas, le promoteur fait préparer, généralement par des consultants privés, une évaluation du risque toxicologique pour la santé, accompagnée d'une étude écotoxicologique et d'une évaluation de l'impact sur l'eau souterraine. Le projet est alors soumis au Groupe technique d'évaluation (GTE) formé de représentants du ministère de l'Environnement, du MSSS et de la direction régionale de santé publique concernée. Le groupe analyse le dossier et fait des recommandations à la direction régionale du ministère de l'Environnement. Le risque toxicologique pour la santé humaine constitue l'un des éléments examinés par le groupe technique d'évaluation. De plus, depuis l'adoption de la *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* en 1998, une démarche d'information publique est maintenant prévue dans ces situations.

1.2.3 AUTRES PROCÉDURES D ÉVALUATION DE PROJETS

Plusieurs projets industriels et autres projets non soumis à la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement doivent tout de même obtenir une autorisation du ministère de l'Environnement (article 22 de la *Loi sur la qualité de l'environnement*). Ces projets nécessitent toutefois en de rares occasions une évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine.

1.3 NORMES ET CRITÈRES DE QUALITÉ DU MILIEU

Au Québec, l'établissement de normes et de critères environnementaux de protection de la santé humaine est principalement sous la responsabilité du ministère de l'Environnement (eau, air, sol). Le MSSS est généralement consulté sur demande par le ministère de l'Environnement lors de l'élaboration de ces normes et de ces critères. Le MAPAQ, quant à lui, est responsable d'établir des critères ou des normes pour la qualité des aliments et la CSST assume la responsabilité des normes visant la qualité du milieu de travail (voir tableau 1). Il existe un vide juridique en ce qui concerne la qualité de l'air à l'intérieur des bâtiments autre qu'un milieu de travail.

Il n'existe aucune lignes directrices gouvernementales générales pour l'élaboration des normes et des critères, ni pour la conduite des évaluations du risque pouvant être nécessaires à leur détermination. Chaque ministère, organisation et parfois même chaque direction utilise sa propre méthode. Ils emploient toutefois plus généralement des critères et des recommandations de ministères et d'organismes fédéraux (par exemple Santé Canada), américains (US Environmental Protection Agency (EPA), US Food and Drug Administration (FDA), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), etc.) ou internationaux (notamment l'Organisation mondiale de la santé). Ce sont ces organismes qui réalisent les évaluations du risque toxicologique. Toutefois, quelques ministères québécois ont élaboré ou validé eux-mêmes certains critères pour répondre à leurs besoins spécifiques (par exemple les critères de qualité de l'eau de surface, de l'air ambiant et des sols).

1.4 ÉVALUATION DE SITUATIONS, D ACTIVITÉS OU D ÉQUIPEMENTS EXISTANTS

Généralement, les ministères et les organismes responsables de la gestion du risque toxicologique se servent de la comparaison des concentrations d'une substance chimique mesurées dans l'environnement avec les normes et les critères existants pour apprécier le danger que cela représente pour la santé publique. Il arrive cependant à l'occasion qu'une situation de contamination environnementale réelle ou appréhendée demande une évaluation des effets sur la santé ou encore une évaluation du risque toxicologique pour la population. Ce sont, par exemple, des équipements industriels ou des lieux de dépôt de déchets dangereux, des émissions atmosphériques diffuses, la contamination du lait maternel ou des poissons de pêche sportive.

Tableau 1
Normes et critères toxicologiques de qualité du milieu et de protection de la santé humaine au Québec

Milieu	Ministère	Type de normes et de critères	Origine	Remarques
Eau de consommation	Ministère de l'Environnement <i>Règlement sur l'eau potable</i> (1984 ; en révision)	Normes de qualité physico-chimique et radioactive (et microbiologique)	Recommandations canadiennes pour la qualité de l'eau potable au Canada (Santé Canada)	Recommandations canadiennes élaborées selon les méthodes d'évaluation du risque ; l'évaluation et la formulation du critère reviennent au Sous-comité fédéral-provincial sur l'eau potable (Santé Canada, 1996).
Cours d'eau, eau de surface	Ministère de l'Environnement	Critères de qualité de l'eau de surface (MEF, 1998a)	Critères du ministère de l'Environnement, CCME, EPA, OMS, Santé Canada, CEE, etc. Les critères pour la santé humaine manquants ont été élaborés par le ministère de l'Environnement par une méthode d'évaluation basée sur le risque toxicologique.	Critères élaborés pour limiter de façon préventive les rejets de substances toxiques dans les cours d'eau, protéger la santé humaine et la vie aquatique et maintenir et retrouver les différents usages de ce cours d'eau. Critères servant aux programmes d'intervention du ministère de l'Environnement et de réduction des substances toxiques en milieu aquatique (programme d'assainissement des eaux, programme de réduction des rejets industriels (PRRI), Saint-Laurent Vision 2000) (MENVIQ, 1990a ; MENVIQ, 1990b ; MEF, 1996c ; MEF, 1998a).
Eau souterraine	Ministère de l'Environnement <i>- Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés</i> <i>- Projet de règlement sur le captage d'eaux souterraines et projet de politique de protection et de conservation des eaux souterraines</i>	- Critères de qualité applicables aux cas de contamination des eaux souterraines par un terrain contaminé - Aucun critère spécifié au projet de règlement ni au projet de politique des eaux souterraines	- Critères de qualité de l'eau de surface (MEF, 1998a) et Recommandations canadiennes pour la qualité de l'eau potable (Santé Canada) -	- La <i>Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés</i> encadre l'intervention sur les eaux souterraines dans le contexte de terrains contaminés. On y trouve des critères de qualité associés à l'usage de l'eau souterraine (MEF, 1998b). - Le projet de règlement exigera la caractérisation de l'eau captée et la comparaison aux normes et critères concernant l'eau de consommation en vigueur au Québec.
Eau embouteillée, eau vendue au volume et glace commerciale	MAPAQ <i>Loi sur les produits agricoles, les produits marins et les aliments ; projet règlement sur les eaux commerciales et la glace</i>	Normes de qualité de l'eau ; normes sanitaires pour la préparation	<i>Règlement sur l'eau potable</i> , Recommandations canadiennes sur l'eau potable ; Critères de l'EPA, l'OMS, la FDA et la FAO	La responsabilité de l'eau commerciale a été transférée du ministère de l'Environnement au MAPAQ en 1996. Le projet de règlement remplacera celui sur les eaux embouteillées encore en vigueur.
Baignade (plages et piscines)	Ministère de l'Environnement <i>Règlement sur les pataugeoires et les piscines publiques</i>	Critère de qualité chimique, microbiologique, esthétique et de désinfection	Aucune recommandation canadienne, sauf microbiologique	Peu d'organisations, même internationales, font des recommandations sur les contaminants chimiques de l'eau de baignade étant donné le peu d'information scientifique existante sur le risque pour la santé humaine. Le ministère de l'Environnement fait référence aux critères de l'eau potable pour protéger les usagers qui risquent d'ingérer de l'eau.

Tableau 1 (suite)
Normes et critères toxicologiques de qualité du milieu et de protection de la santé humaine au Québec

Milieu	Ministère	Type de normes et critères	Origine	Remarques
Sols	Ministère de l'Environnement : <i>Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés</i> (MEF, 1998b)	Critères de qualité des sols modulés selon l'usage (A, B, C)	Adaptés de critères hollandais ; procédure de validation en cours	Les critères ne sont pas réglementés. Ce sont des outils de gestion pour l'évaluation et la réhabilitation des terrains contaminés.
Air intérieur (résidences privées et édifices publics)	Responsabilité mal définie	Aucune norme et aucun critère sauf les recommandations fédérales (Santé et Bien-être social Canada, 1987)		Il existe plusieurs lois au Québec donnant des pouvoirs de réglementation au gouvernement et aux municipalités en matière de salubrité et d'hygiène dans tous les types d'immeubles. Aucun ministère ne s'est toutefois prévalu jusqu'à présent des pouvoirs existants.
Air intérieur (milieux de travail)	Commission de la santé et de la sécurité du travail Règlement sur la qualité du milieu de travail (révisé en 1994 et 1995)	Normes de gaz, poussières, fumées, vapeurs ou brouillard	Tirées d'expériences industrielles et de publications basées sur des recherches en milieu de travail industriel (ex. : normes TLV de l'ACGIH).	Les normes sont des valeurs d'exposition moyenne pondérée, des valeurs d'exposition de courte durée, des limites d'excursion et des valeurs plafonds. Ces normes sont valides dans les milieux industriels. Le <i>Code canadien du travail</i> s'applique dans les entreprises de compétence fédérale (défense, banques, entreprises de communications, etc.) (Nguyen, Beaudry et Donnini, 1995).
Air ambiant extérieur	Ministère de l'Environnement <i>Règlement sur la qualité de l'atmosphère</i> (1979, en révision) Communauté urbaine de Montréal	Normes de qualité de l'air ambiant ; normes d'émission	Recommandations du gouvernement fédéral (Groupe de travail sur les objectifs nationaux de la qualité de l'air)	Des critères supplémentaires de qualité de l'air et des critères provisoires de gestion pour plusieurs substances chimiques sont en préparation au ministère de l'Environnement, en collaboration avec le MSSS, à partir de la banque de données américaine IRIS (EPA). Les normes de la CUM ne peuvent être moins sévères que celles du ministère de l'Environnement (Walsh, P., MEF, comm. pers., février 1997).
Aliments	MAPAQ <i>Loi sur les produits agricoles, les produits marins et les aliments</i> Santé Canada <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	Aucune norme réglementée pour les contaminants chimiques, mais utilise les normes fédérales	Normes de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (Santé Canada)	Pour les contaminants chimiques qui ne sont pas normalisés par la loi canadienne, le MAPAQ utilise les doses journalières admissibles de l'OMS (D. Tremblay, Direction générale de la qualité des aliments et de la santé animale, MAPAQ, comm. pers., janvier 1998).
Poissons d'eau douce	Ministère de l'Environnement et MSSS <i>Guide d'information sur la consommation de poissons de pêche sportive</i> (MEF-MSSS, 1995)	Recommandations de limites de consommation	Basées sur une directive administrative de Santé Canada concernant la commercialisation des produits de la pêche	

Tableau 1 (suite)
Normes et critères toxicologiques de qualité du milieu et de protection de la santé humaine au Québec

Milieu	Ministère	Type de normes et critères	Origine	Remarques
Autres produits	Santé Canada Ministère de l'Environnement	Normes Critères		L'innocuité des aliments, des médicaments, des cosmétiques, des pesticides et des produits de consommation sont de responsabilité fédérale. Le ministère de l'Environnement définit l'innocuité des déchets, des composts et des autres résidus qui peuvent être mis en valeur. Le ministère de l'Environnement a aussi une loi et des règlements sur l'utilisation des pesticides.

Les études épidémiologiques, cliniques ou d'exposition servent à évaluer les effets sur la santé des populations touchées par de telles situations, qu'il s'agisse d'activités ou équipements existants. Toutefois, dans certaines conditions, l'évaluation du risque toxicologique est parfois préférée aux études épidémiologiques pour tenter d'estimer ces risques étant donné, par exemple, le petit nombre de personnes touchées, les coûts des études épidémiologiques, les difficultés de mesurer des effets non spécifiques ou apparaissant sur une longue période de temps ou encore devant la présence d'un grand nombre de facteurs confondants.

La responsabilité gouvernementale de ce type d'évaluation du risque revient principalement au ministère de l'Environnement, de même qu'au MSSS et aux directions de la santé publique des régions régionales de santé et de services sociaux.

1.4.1 LE MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

Dans ce genre de dossier, le ministère de l'Environnement emploie généralement ses critères et ses normes et les compare avec les concentrations de contaminants mesurées dans l'environnement. Son mandat général lui permet également de réaliser pour ses propres besoins des évaluations du risque toxicologique dans des situations existantes. Toutefois, le ministère de l'Environnement s'est généralement référé au MSSS lorsqu'il avait des besoins en ce sens. Le Groupe d'analyse de risque du ministère de l'Environnement (dissout en 1996) a tout de même réalisé par le passé des évaluations du risque toxicologique portant par exemple sur des équipements industriels existants. La méthodologie appliquée alors était celle des lignes directrices de 1991, revues en 1996.

1.4.2 LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET LES RÉGIONS RÉGIONALES DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

Les lois encadrant l'intervention du MSSS et des directions de la santé publique des régions régionales dans ce domaine sont la *Loi sur la santé et les services sociaux*, la *Loi sur la protection de la santé publique* (en révision) et la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*. L'expertise de santé publique en matière d'évaluation du risque toxicologique est principalement localisée dans les directions régionales de santé publique, particulièrement dans certaines d'entre elles, et à l'Institut national de santé publique du Québec, notamment au sein du Centre de toxicologie

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), créé en 1998, a pour mission de soutenir le MSSS et les régions régionales dans l'exercice de leurs fonctions respectives. Il offre notamment, par son Centre de toxicologie, (anciennement le Centre de toxicologie du Québec) un service de laboratoire et de toxicologie clinique. Lorsque la phase d'implantation sera terminée, l'INSPQ fournira également de l'expertise en matière d'évaluation du risque toxicologique (recherche, assistance spécialisée, formation, information).

Des évaluations du risque toxicologique (ou analyses de risque) ont été réalisées jusqu'à présent au Québec sous la responsabilité de directions régionales de santé publique (DSP) à propos d'équipements, d'usines et d'autres structures existantes. Citons par exemple le parc industriel de Bécancour (DSP Mauricie-Centre-du-Québec),

l'incinérateur des Carrières (DSP Montréal-Centre), l'incinérateur de Lévis (DSP Chaudière-Appalaches), les scories à Varennes (DSP Montérégie). D'autres évaluations du risque toxicologique ont porté, par exemple, sur la contamination intérieure d'un édifice public ou d'un milieu de travail spécifique.

Il faut également mentionner que le réseau de santé publique fait souvent appel à d'autres méthodologies que l'évaluation du risque pour déterminer les risques ou les effets sur la santé d'une situation problématique pour la santé publique. Les études d'exposition utilisant des indicateurs biologiques (par exemple, plombémie, mercure urinaire) et environnementaux (radon ou mercure dans l'air intérieur, nitrates dans l'eau de consommation, plomb dans les poussières de maison...) sont souvent mises à contribution. Les résultats obtenus sont alors comparés à des critères existants. Les études épidémiologiques sont aussi couramment utilisées. Il peut s'agir notamment d'examiner des banques de données sanitaires (banques de données sur les décès, les tumeurs, les naissances, les hospitalisations ou les intoxications aiguës) ou encore de réaliser des activités de surveillance (active ou passive) ou des enquêtes épidémiologiques. Certaines situations peuvent demander une évaluation et un suivi clinique des personnes touchées.

Quelques évaluations préventives sommaires des risques technologiques à effets toxicologiques ont en outre été effectuées par des DSP dans certaines régions, dans un but de prévention et de préparation des mesures d'urgence (par exemple l'évaluation des entreprises à risque). Dans le même sens, l'évaluation du risque toxicologique a été parfois utilisée par des DSP à l'occasion de certaines situations urgentes, par exemple, lors d'un incendie, d'un déversement ou d'une fuite de gaz.

Aucune procédure uniforme ou officielle du MSSS n'encadre ce genre d'évaluation, même si la DSP de la Côte-Nord avait soumis en 1990 une proposition de cadre méthodologique (Richer, 1990). Ce sont les méthodes scientifiques généralement reconnues en matière d'évaluation du risque toxicologique qui sont appliquées par les DSP.

1.5 ÉVALUATION DE PRODUITS DE CONSOMMATION ET DE SUBSTANCES CHIMIQUES

L'évaluation de produits de consommation et de substances chimiques relève essentiellement de Santé Canada. Les principales lois visées sont *la Loi sur les aliments et drogues*, *la Loi sur les produits antiparasitaires*, *la Loi sur les produits dangereux* et *la Loi sur le contrôle de l'énergie atomique*. Ainsi, la Direction générale de la protection de la santé évalue et contrôle la valeur nutritive, la qualité et l'innocuité des aliments. Elle évalue également l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des cosmétiques, du matériel médical, des dispositifs émettant des radiations, et d'autres produits de consommation. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, qui est sous la responsabilité de Santé Canada, s'occupe de l'homologation des pesticides (Santé Canada, 1998a). Même si la gestion du risque est parfois exercée par d'autres ministères fédéraux, les études et les évaluations du risque sont généralement réalisées par les équipes de Santé Canada. C'est, par exemple, ce ministère qui a évalué les risques provenant du mercure émis par les amalgames dentaires.

En fait, le gouvernement fédéral évalue et approuve les produits et les substances, alors que les provinces en gèrent et réglementent l'utilisation et l'élimination. Dans cette perspective, c'est le ministère de l'Environnement qui a la tâche de définir l'innocuité des déchets, des composts et des autres résidus qui pourront être mis en valeur ou réutilisés comme combustible ou comme fertilisant sur des terres agricoles, par exemple. Le ministère de l'Environnement a élaboré des critères de qualité en se basant sur ceux élaborés par d'autres organisations. Il a également établi des critères de rejets industriels et municipaux dans les cours d'eau et il réglemente l'entreposage et l'élimination des matières dangereuses.

Santé Canada a entamé, en 1998, un processus de révision de sa législation en matière de protection de la santé. Il souhaite notamment renforcer les bases scientifiques qui sous-tendent des prises de décision et améliorer la gestion du risque pour la santé, tout en reconnaissant explicitement les rôles et les responsabilités de tous les participants et partenaires au processus (Santé Canada, 1998c).

1.6 ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS DE RECHERCHE OU D INTERVENTION

L'évaluation du risque a été peu utilisée au Québec dans l'établissement de priorités de gestion, d'intervention et de recherche en matière de santé et d'environnement. Notons toutefois que le gouvernement canadien se base notamment sur l'évaluation du risque pour établir la liste des substances prioritaires au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

1.7 CONCLUSION

Ce portrait, qui n'est pas exhaustif, a été établi au meilleur des connaissances des membres du groupe de travail sur les principes directeurs. Notons à cet égard que l'utilisation de l'évaluation du risque toxicologique par le gouvernement fédéral y a été présentée de façon très sommaire. Ses responsabilités spécifiques concernant entre autres l'évaluation des produits et des substances dangereuses (pesticides, médicaments...) en font un acteur majeur dans ce domaine.

Au Québec, il faut retenir principalement que la façon d'utiliser l'évaluation du risque toxicologique au sein du gouvernement varie considérablement d'un ministère à un autre, et même entre les directions d'un même ministère. Il n'existe pas encore de lignes directrices générales encadrant l'utilisation de cette approche, ni pour les évaluations de projets ni pour l'établissement de critères ou de normes.

2. CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE

La revue documentaire sur l'évaluation et la gestion du risque toxicologique est relativement abondante, en particulier depuis les vingt dernières années. Afin de bien cerner le cadre dans lequel s'insère l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine, il nous apparaît d'emblée important de préciser certaines définitions et de situer la démarche d'évaluation du risque toxicologique à l'intérieur du processus plus large dans lequel elle s'inscrit. Par ailleurs, puisque le vocabulaire proposé ou utilisé en français varie considérablement comparativement à la terminologie anglaise, nous définissons ici les principaux concepts utilisés tout au long du document.

2.1 LA NOTION DE RISQUE : DÉFINITION¹

L'origine du mot *risque* semble être de source nautique, alors qu'il signifiait « aller contre le roc ». Subséquemment, il a été associé au domaine de l'assurance et traduisait la probabilité de perdre quelque chose (*The Encyclopedia Britannica*, 11^e éd.). Inhaber et Norman (1982) rapportent que, sur la base de l'index de citation (*Citation index*), la mention du mot *risque* dans les titres des articles a eu une croissance exponentielle de 1966 à 1982 avec une augmentation équivalente à un facteur d'environ 12.

Depuis une vingtaine d'années, le terme *risque* constitue l'un des objets majeurs de la toxicologie et vise à préciser les effets potentiels sur la santé à la suite d'une exposition à un agent toxique. D'un point de vue social, le risque a une résonance d'acceptabilité. Tel risque est-il ou non acceptable ? Lowrance (1976) pose cette question en d'autres termes. Il s'agit de déterminer le niveau sécuritaire. Selon lui, la réponse à cette question est tautologique puisqu'une chose est jugée sécuritaire lorsque le risque qui lui est associé est jugé acceptable.

Enfin, depuis le début des années 1990, l'intérêt pour le risque est devenu une préoccupation sociale majeure, où sa fragmentation et sa compartimentation disciplinaire cèdent leur place à un langage interdisciplinaire qui favorise la communication et les échanges avec un public de plus en plus intéressé à prendre une part active aux problèmes et aux débats touchant la santé publique. Ce public, plus scolarisé, comprend mieux les enjeux alors que l'incertitude de la science est révélée au grand jour et que la vérité détenue et véhiculée par les gouvernements est constamment mise en doute.

1. Les trois premiers paragraphes sont adaptés de Zayed *et al.* *La perception du risque : la contribution des paradigmes dominants et cadre d'analyse* (à paraître). Reproduits avec l'autorisation de l'auteur.

La notion de risque peut être définie de multiples façons. Traditionnellement, le risque était défini comme « la probabilité qu'une situation potentiellement dangereuse se réalise, causant alors un préjudice » (Gosselin *et al.*, 1984). Le National Research Council (1996) américain a défini le risque comme étant un « concept utilisé pour donner une signification à une chose, force ou circonstance qui représente un danger pour les gens ou à ce qu'ils considèrent important ; la représentation d'un risque se fait en termes de probabilité » (traduction libre). Tout récemment, la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997a) spécifiait que le risque est « la probabilité qu'une conséquence donnée, généralement néfaste à la santé, se produise dans des conditions particulières. Le risque résulte de la combinaison de deux facteurs : la probabilité d'occurrence d'un événement néfaste et ses conséquences » (traduction libre).

Cette dernière définition rejoint sensiblement celle du Conseil canadien des ministres de l'Environnement pour qui le risque toxicologique est « la mesure de la gravité résultant de l'exposition à une substance ainsi que la probabilité qu'une telle exposition survienne » (CCME, 1996). Kemper (1997) va aussi dans le même sens. Santé Canada (1997) élargit, pour sa part, l'objet de l'exposition en définissant le risque comme étant « le danger pour la santé résultant de l'exposition à une substance, un procédé ou un produit, et la probabilité que ce danger se matérialise ».

Ces définitions paraissent toutes valables. Dans le contexte de notre ouvrage, nous proposons la suivante :

Définition 1

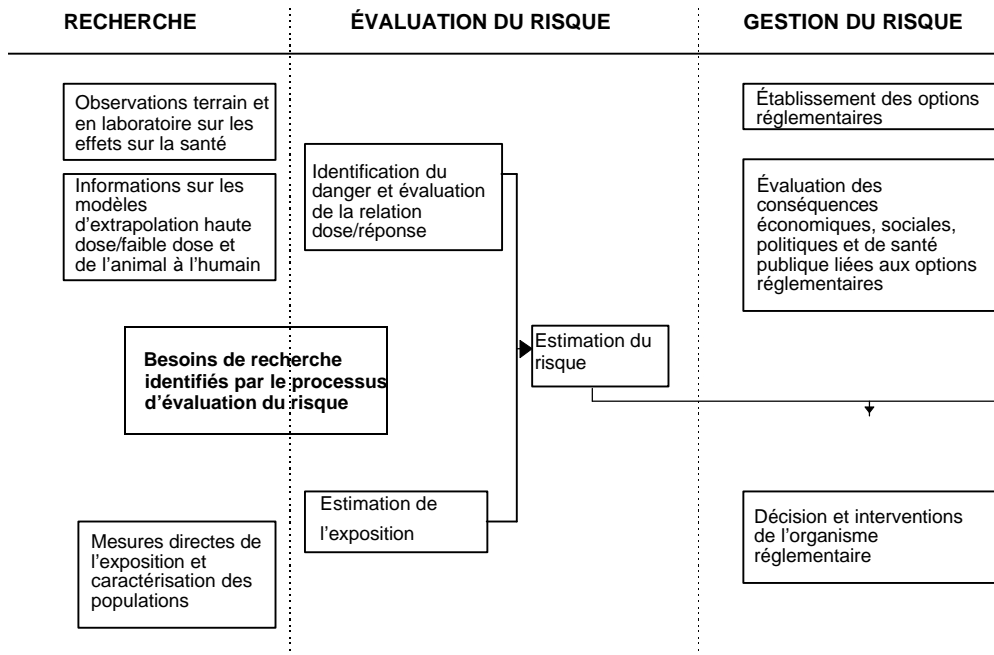
Le risque toxicologique est la probabilité que des effets néfastes sur la santé humaine se produisent à la suite d'une exposition à des agresseurs environnementaux d'origine chimique, physique ou biologique¹.

2.2 CADRE DE RÉFÉRENCE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE

Le cadre de référence le plus généralement accepté est celui du National Research Council (NRC, 1983). Le NRC y a présenté les trois étapes requises pour évaluer le risque : la caractérisation de la relation dose-réponse, la caractérisation de l'exposition et l'estimation du risque (figure 1). Dans ce modèle, l'évaluation et la gestion du risque sont étroitement liées, bien qu'elles soient conceptuellement distinctes. Par cette démarcation, le NRC présentait l'évaluation du risque comme une démarche essentiellement scientifique, exempte d'influences et de considérations politiques.

1 Nous incluons ici certains agresseurs physiques (ex. amiante, radioactivité, ultraviolets) et biologiques (ex. toxines biologiques) dans la notion de risque toxicologique puisque c'est l'effet toxique qui est étudié.

FIGURE 1
CADRE DE RÉFÉRENCE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE
DU NATIONAL RESEARCH COUNCIL



Note — Nous présentons une version française (traduction libre) d'une adaptation faite par le NRC en 1994 de son propre cadre de référence datant de 1983. Les changements sont mineurs et ne modifient pas le concept présenté à cette époque.

Source : NRC, 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*, Committee on Risk Assessment of Hazardous Air Pollutants, p. 24.

Plusieurs autres organisations ont proposé d'autres terminologies et d'autres cadres de référence. Toutefois, le modèle du NRC s'est particulièrement imposé après son adoption par plusieurs agences américaines de réglementation, dont l'EPA (NRC, 1994).

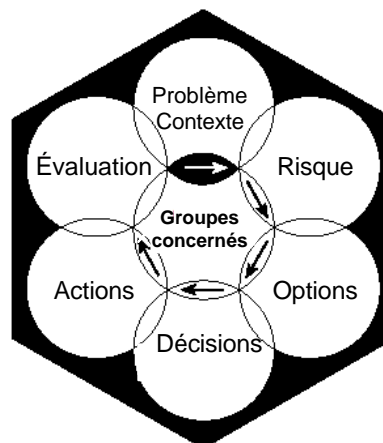
Avec les années, plusieurs critiques ont été formulées au sujet de cette façon de concevoir l'évaluation du risque sans lien étroit avec la gestion du risque, puisqu'elle entraînait l'isolement de l'évaluation du risque des objectifs de gestion du risque (NRC, 1994 ; Kemper, 1997). Ces critiques émanaient des industries, des groupes environnementaux et même des universitaires (NRC, 1994). Aussi les réflexions les plus récentes (notamment celles de l'EPA California en 1996, du National Research Council en 1994 et en 1996, et du Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management en 1997) intègrent-elles le processus global d'évaluation et de gestion du risque toxicologique dans le cadre d'un continuum en relation étroite avec les groupes concernés (*stakeholders*).

Ce sont surtout les travaux de la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997a et 1997b) qui auront marqué cette évolution.

C'est à la suite de modifications apportées au *Clean Air Act* que le Congrès américain a formé cette commission. Son mandat était de mener une enquête sur les conséquences politiques et sur l'utilisation de l'évaluation et de la gestion du risque dans les programmes découlant de la réglementation de plusieurs lois fédérales devant prévenir le cancer et d'autres maladies chroniques humaines qui pouvaient résulter d'une exposition aux substances chimiques.

Le cadre de référence proposé par la commission américaine comprend six étapes en lien étroit l'une avec l'autre : une définition large du problème, l'évaluation du risque, l'examen des différentes options de solution, la prise de décision, la mise en œuvre et l'évaluation des actions entreprises (figure 2). Chaque étape est menée en collaboration avec les groupes concernés et ce, dès le départ du processus, à l'étape même de la définition du problème. De plus, elle peut sous-tendre une rétroaction dans le déroulement de la démarche (processus itératif) en cas de nouvelles données ou de nouvelles informations (Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a, 1997b). Quant à l'évaluation du risque comme telle, son étendue et sa nature devraient découler et renvoyer aux objectifs de gestion du risque.

FIGURE 2
CADRE DE RÉFÉRENCE DE GESTION DU RISQUE DE LA
PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND
RISK MANAGEMENT (1997)



Note – Traduction libre.

Source : Adapté de The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a. *Framework for Environmental Health Risk Management*, volume 1, p. 3.

Le cadre de référence proposé met l'accent sur les risques cumulatifs et prend en considération les bénéfices, les coûts, de même que les dimensions sociales, culturelles, éthiques, politiques et légales des options de réduction des risques. La commission américaine estime que cette nouvelle approche a l'avantage 1) de promouvoir une approche intégrée pour résoudre les problèmes de santé publique et d'environnement, 2) de s'assurer que les décisions sont basées sur les meilleures connaissances scientifiques, 3) de mettre l'accent sur la collaboration, la communication et la négociation avec le

public, 4) de produire des décisions qui devraient avoir plus de succès que celles prises sans apport hâtif et adéquat des groupes concernés et 5) de permettre la considération de toute nouvelle information qui émergerait en cours du processus.

Comme on peut le constater, l'évaluation du risque se situe dans un contexte large de gestion du risque. À la lumière de ce qui précède, le groupe de travail sur les principes directeurs fait sien le cadre de référence proposé par la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management et soumet ce premier principe directeur, adapté à notre contexte du risque toxicologique :

Principe directeur 1

Le processus d'évaluation et de gestion du risque toxicologique constitue une démarche intégrée, tant au plan scientifique qu'au plan de l'association des acteurs.

Ce principe ne traduit pas la situation actuelle et, bien que sa mise en place puisse être longue, elle est à privilégier.

2.3 LA GESTION DU RISQUE : DÉFINITION

La gestion du risque est généralement définie comme le processus de prise de décision intégrant les résultats de l'évaluation du risque avec d'autres considérations. Le NRC définissait, en 1983, la gestion du risque comme étant un processus décisionnel concernant un risque, en tenant compte des informations et des enjeux de nature politique, sociale, économique et technologique, de façon à développer, analyser et comparer les options réglementaires (NRC, 1983).

Au Québec, certains auteurs estiment que la gestion du risque est un « processus qui détermine les actions et les mesures à prendre, permettant de contrôler ou d'éliminer le risque » (Cardinal *et al.*, 1989) ou encore un « processus d'intégration des résultats de l'évaluation du risque avec les données sociales, économiques, politiques et technologiques en sélectionnant l'option la plus appropriée du point de vue de la santé publique » (CSE, 1993). Par ailleurs, au Canada, le CCME (1996) la définit comme étant « le choix et la mise en œuvre d'une stratégie de contrôle du risque, suivis de la surveillance et de l'évaluation de l'efficacité de cette stratégie ; le choix d'une stratégie en particulier peut être fondé sur l'étude des renseignements obtenus au cours de l'évaluation du risque ». La définition retenue par Santé Canada (1997) est pratiquement la même.

Cette manière de concevoir la gestion du risque toxicologique a été récemment critiquée au même titre et pour les mêmes raisons que l'a été l'évaluation du risque (voir la section 2.2). Aussi, la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997a, b) fait ressortir le net besoin de modifier l'approche traditionnelle en gestion du risque. Elle soumet de nombreuses recommandations et introduit de nouvelles dimensions. Elle a notamment développé une définition large et intégrée de la gestion du risque et que le groupe de travail sur les principes directeurs fait sienne en l'adaptant à notre contexte :

Définition 2

La gestion du risque toxicologique est un processus d'identification, de sélection, de mise en œuvre et d'évaluation des actions de réduction du risque toxicologique pour la santé humaine ; le but est d'intégrer de manière scientifiquement valable et économiquement efficiente les actions de réduction ou de prévention du risque toxicologique en considérant les aspects sociaux, culturels, éthiques, politiques et légaux.

2.4 L'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE

2.4.1 TERMINOLOGIE

Depuis quelques années, l'appellation « analyse de risque » est généralement utilisée au Québec pour traduire l'expression anglaise « *Risk Assessment* ». Si l'usage de ce terme s'est largement répandu tant chez les analystes que chez les gestionnaires, c'est sans doute à cause de son utilisation dans les lignes directrices du ministère de l'Environnement parues en 1991 et revues en 1996 (MENVIQ, 1991 ; MEF, 1996a ; 1996b). Par ailleurs, le ministère de l'Environnement (MEF, 1996a) emploie « l'évaluation du risque » pour définir une étape subséquente à l'estimation du risque consistant à porter un jugement de valeur sur l'acceptabilité du risque.

D'autres expressions, telles que « appréciation du risque », ont également été proposées par le réseau de la santé publique (Richer, 1990 ; Comité de santé environnementale du Québec, 1993). Le CCME (1996) et Santé Canada (1994) utilisent quant à eux l'expression « évaluation du risque ». Ceci converge dans le même sens que l'indique la revue documentaire française (Bard, 1995), à la différence toutefois que la terminologie utilisée par Santé Canada n'est pas uniforme. Ainsi trouve-t-on également d'autres expressions comme « appréciation du risque » ou encore « analyse de risque » (Santé Canada, 1993 ; 1994 ; 1997 ; 1998b).

Laquelle de ces expressions devrait donc être retenue ? L'« analyse de risque » présente l'avantage d'être largement utilisée au Québec, mais elle soulève un inconvénient majeur au regard de la terminologie anglaise. Ainsi, comment traduire « *Risk Analysis* », reconnu comme définissant le processus global regroupant le « *Risk Assessment* », la gestion du risque et la communication du risque (CCME, 1996) ?

L'harmonisation avec les termes utilisés dans la documentation scientifique et par plusieurs organismes nationaux et internationaux milite en faveur du choix de l'expression « évaluation du risque ». C'est celle que le Groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique a retenu.

2.4.2 DÉFINITION

Il existe plusieurs définitions de l'expression « évaluation du risque toxicologique », dont par exemple :

- a) démarche visant à évaluer les effets potentiels que pourrait générer une exposition à une ou des substances chimiques sur la santé des individus et des collectivités (CSE, 1993) ;
- b) démarche mettant en relation des informations toxicologiques sur un contaminant avec les informations sur l'exposition humaine à ce contaminant, en vue d'estimer quantitativement le niveau de risque pour la santé humaine qui est associé à cette exposition (MEF, 1996a) ;
- c) procédure ayant pour but de définir les aspects qualitatifs de la détermination du danger et qui consiste ordinairement en une détermination quantitative du niveau de risque, fondée sur des techniques déterministes ou probabilistes (CCME, 1996) ;
- d) caractérisation systématique et scientifique des effets néfastes potentiels découlant d'une exposition humaine ou écologique à une activité ou un agent dangereux (Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997b [traduction libre] ;
- e) procédure analytique qui évalue l'information sur la relation entre l'exposition aux substances chimiques et leurs effets sur l'homme et l'environnement (Kemper, 1997 [traduction libre]) ;
- f) processus visant à déterminer la probabilité qu'un effet nocif en particulier se produise à la suite de l'exposition à un agent (Santé Canada, 1997).

Le groupe de travail sur les principes directeurs retient la définition suivante :

Définition 3

L'évaluation du risque toxicologique est un processus qualitatif et quantitatif qui vise à déterminer la probabilité qu'une exposition à un ou des agresseurs environnementaux, produise des effets néfastes sur la santé humaine.

2.4.3 FONDEMENT SCIENTIFIQUE

L'évaluation du risque est une démarche scientifique. Elle fournit aux décideurs et aux groupes concernés l'information scientifique nécessaire à la prise de décision concernant le risque toxicologique. L'évaluation du risque doit être basée sur de l'information scientifique valide, rigoureuse, transparente, disponible et mise à jour. La qualité du caractère scientifique de l'évaluation du risque est assurée notamment par la compétence des analystes et par l'encadrement de la démarche. Une validation (ou révision) par les pairs peut s'avérer nécessaire afin d'assurer une plus grande intégrité, qualité, validité et

cohérence des évaluations du risque toxicologique. L'évaluation du risque retire des avantages en matière de crédibilité lorsqu'elle est transparente quant aux données et valeurs utilisées, quant aux choix faits durant la démarche d'évaluation et quant aux sources d'incertitude.

Principe directeur 2

L'évaluation du risque toxicologique doit reposer sur de solides fondements scientifiques et sur les meilleures connaissances disponibles.

2.4.4 LES ÉTAPES DE L'ÉVALUATION DU RISQUE

De façon générale, l'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine comprend les quatre étapes suivantes :

1° L'identification du danger

L'identification du danger consiste à identifier et présenter une situation ou un agresseur environnemental pouvant comporter un risque pour la santé publique. Elle permet la documentation des principales voies d'exposition, des principaux effets qui y sont associés et la détermination des populations à risque. Elle prend en considération la perception du risque par la population et les groupes concernés par le projet ou le problème.

2° La caractérisation toxicologique

La caractérisation toxicologique sert principalement à déterminer les doses de contaminants pour lesquelles des effets néfastes sur la santé humaine sont susceptibles de survenir. Elle vise à établir la relation dose-réponse, c'est-à-dire la relation entre la dose absorbée ou biologiquement effective d'un contaminant et la réponse toxique chez l'être humain, en termes de gravité et d'incidence. Elle permettra d'identifier les effets toxiques possibles associés aux contaminants en cause (MEF, 1996a ; CSE, 1993).

Les valeurs de référence les plus couramment utilisées sont les doses de référence, les concentrations de référence et les doses journalières admissibles. Ces valeurs correspondent aux doses de contaminants auxquelles un individu peut être exposé sans risque de subir des effets toxiques non cancérogènes. Pour les effets cancérogènes, les coefficients de cancérogénicité sont des indicateurs du niveau de sécurité virtuelle appliqué à un contaminant. Les valeurs de référence et les estimateurs de risque cancérogène peuvent être basés sur des études toxicologiques animales ou des études épidémiologiques faites chez l'humain.

La définition de ces valeurs de référence et de ces estimateurs de risque cancérogène est exigeante et nécessite un énorme travail d'évaluation de la documentation scientifique, de prises de décision quant aux méthodes de calcul et d'extrapolation à utiliser et de validation par des pairs. C'est pourquoi, selon les objectifs poursuivis par l'évaluation du risque, cette étape peut faire appel à des valeurs de référence et à des estimateurs de risque cancérogène établis par des organismes internationaux reconnus.

Le choix des valeurs de référence et des estimateurs de risque cancérigène doit alors tenir compte de plusieurs paramètres tels que :

- la qualité scientifique de l'étude ou des études qui ont servi de base à l'élaboration de la valeur de référence et de l'estimateur de risque cancérigène ;
- la rigueur scientifique utilisée lors des diverses étapes de calcul, d'extrapolation ou de modélisation pour l'évaluation du risque ;
- la transparence du processus ;
- l'évaluation par les pairs et les groupes concernés ;
- le niveau de consensus autour de la valeur de référence et de l'estimateur de risque cancérigène ;
- la disponibilité de l'information pour les spécialistes, les groupes et les individus intéressés ;
- l'actualité et la mise à jour des données.

3° L'estimation de l'exposition

L'estimation de l'exposition permet de calculer les doses auxquelles les personnes sont exposées en raison de la contamination dans les divers médias et en tenant compte des différentes voies d'entrée dans l'organisme. Elle utilise les données provenant de la caractérisation des concentrations des contaminants dans les milieux biologiques humains (indicateurs biologiques), de mesures dans l'environnement ou de modèles mathématiques. Elle comprend une caractérisation de l'exposition (détermination des conditions dans lesquelles il y a contact entre un contaminant et un individu ou une population) et une modélisation ou estimation de l'exposition (estimation de la durée, de la fréquence et de la gravité du contact en considérant les voies respiratoire, orale et cutanée) (MEF, 1996a ; CCME, 1996).

Notons que trois types de dose peuvent être utilisés pour l'estimation de l'exposition : 1) la dose d'exposition potentielle, définie comme étant la dose totale entrant en contact avec la personne exposée et susceptible d'être absorbée ; 2) la dose absorbée, qui constitue la fraction d'un contaminant qui traverse l'épithélium (cette fraction peut varier en fonction du média, du contaminant et de la concentration) ; 3) la dose biologiquement effective, qui est la quantité d'un contaminant (ou du métabolite) qui interagit avec les macromolécules et qui résulte en une altération des fonctions physiologiques.

4° L'estimation du risque

L'estimation du risque permet d'estimer le niveau de risque et son incertitude en mettant en relation les informations sur les caractéristiques toxicologiques des contaminants avec les doses d'exposition. Elle est généralement représentée par la possibilité ou la probabilité qu'un agent toxique affecte une population donnée. Elle permet généralement de faire une estimation numérique ponctuelle ou d'obtenir un intervalle de valeurs.

L'estimation prend en compte l'ensemble des incertitudes qui lui sont associées. Elle doit à cet égard intégrer des informations qualitatives concernant notamment la

méthodologie et les interprétations ainsi qu'une discussion des limites, des incertitudes et des présomptions (MEF, 1996a ; CCME, 1996 ; National Research Council, 1994).

Principe directeur 3

L'évaluation du risque toxicologique doit inclure et documenter les quatre étapes suivantes : 1° l'identification du danger ; 2° la caractérisation toxicologique ; 3° l'estimation de l'exposition ; 4° l'estimation du risque.

Bien qu'en théorie toute évaluation du risque toxicologique procède selon ces quatre grandes étapes, la procédure suivie peut différer considérablement selon l'importance et le contexte du problème et des impacts, l'objectif visé et la disponibilité des données scientifiques.

Ainsi, la procédure classique implique que l'on franchisse en détail les quatre grandes étapes de l'évaluation du risque toxicologique, particulièrement celle de la caractérisation toxicologique où la relation dose-réponse est établie. Cette procédure suppose un exigeant travail d'évaluation de la documentation scientifique et de prises de décisions quant aux méthodes de calcul et d'extrapolation. Elle sous-tend aussi une validation par des pairs. Dans certains cas, il faudra même prévoir une phase de consultation plus étendue afin de s'assurer de l'existence d'un consensus.

Dans la pratique, une procédure plus courte d'évaluation du risque est couramment utilisée. Elle s'apparente davantage à une analyse basée sur le risque ou encore à une analyse de conformité à un critère ou une norme. Cette procédure fait notamment appel, lors de l'étape de la caractérisation toxicologique, à des valeurs de référence et à des estimateurs de risque cancérigène établies par des organismes nationaux et internationaux. Cette procédure simplifiée d'évaluation du risque toxicologique est particulièrement utilisée dans un contexte d'examen de projets industriels ou de terrains contaminés. Le travail réside alors surtout dans la caractérisation de l'exposition et de l'estimation du risque. L'évaluation redevient plus complexe lorsqu'il n'existe pas de valeurs de référence ou d'estimateurs de risque cancérigène établies scientifiquement et reconnues par des organismes officiels. On se sert également de plus en plus des approches fondées sur l'évaluation du risque pour établir des critères ou des normes. Le protocole d'élaboration de recommandations pour la qualité des sols du Conseil canadien des ministres de l'Environnement (CCME, 1996) en est un bon exemple. Cette approche permet d'établir des estimations génériques du risque que représentent divers agresseurs dans l'eau, l'air, les sols, les sédiments, d'en estimer l'ampleur et de choisir les méthodes de gestion les plus appropriées.

Principe directeur 4

L'ampleur et l'accent de l'évaluation du risque toxicologique doivent être adaptés aux besoins et aux objectifs poursuivis par la gestion du risque et varient selon le contexte, la nature et l'importance du problème, des impacts et des enjeux socio-économiques, et selon la disponibilité des données scientifiques.

2.5 COMMUNICATION, PERCEPTION ET PARTICIPATION PUBLIQUE DANS LE DOMAINE DU RISQUE

À une certaine époque, on a établi une distinction très nette entre l'évaluation scientifique du risque, qui se voulait purement objective, et la gestion du risque qui apparaissait perméable aux valeurs. Mais cette distinction avait pour défaut de laisser le public en dehors du débat et de ne faire intervenir les valeurs sociales qu'à la toute fin du processus, laissant entendre que cela n'était ni objectif ni analysable.

En atténuant l'opposition entre l'évaluation et la gestion et en permettant des passerelles entre les divers acteurs (promoteurs, scientifiques, gestionnaires, publics), le processus de collaboration dynamique suggéré par la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997a), et retenu par notre groupe de travail, essaie de dépasser cette dichotomie. Il permet de considérer le public comme un acteur à part entière dans l'ensemble de l'évaluation et de la gestion du risque. D'où l'importance de la communication, de la perception et de la participation publique aux différentes étapes du processus.

2.5.1 LA COMMUNICATION SUR LE RISQUE

Les experts ont tendance à n'envisager la communication sur le risque que sous l'angle de l'information. L'expert connaîtrait parfaitement le risque et le public devrait ainsi simplement être informé ou éduqué. Les échecs répétés dans la mise en oeuvre de projets ont obligé les chercheurs en sciences humaines à mieux cerner le débat.

Le groupe sur les principes directeurs retient la définition de la communication sur le risque proposée par NRC (1989).

Définition 4

La communication sur le risque est un processus itératif d'échange d'informations et d'opinions entre des individus, des groupes et des institutions. Elle exige des messages sur la nature du risque et d'autres messages non directement liés au risque lui-même mais renvoyant à des préoccupations, des opinions ou des réactions relatives aux messages sur le risque ou aux dispositions légales et institutionnelles pour la gestion du risque (NRC 1989 [traduction libre]).

La communication sur le risque suppose donc toujours au moins une information avec rétroaction et s'inscrit en général dans un cadre de consultation publique. La Banque mondiale la définit comme une « *Alternative Dispute Resolution* », c'est-à-dire une voie de rechange à la résolution de conflits (Beauchamp, 1997), courant qui cherche à éviter le règlement de litiges par le processus judiciaire et à y parvenir par la collaboration.

La communication sur le risque implique donc une double exigence : une exigence de compétence de la part des communicateurs à l'égard de la signification du risque lui-même et de sa vulgarisation (NRC, 1989) ; et une exigence d'ouverture sociale qui sous-tend un certain partage des savoirs et du pouvoir.

Il n'existe actuellement pas de modèles spécifiques sur la communication du risque. Les moyens et les stratégies à choisir afin de communiquer le risque doivent être adaptés aux besoins et aux objectifs poursuivis par la gestion du risque et varient, entre autres, selon le contexte, la nature et l'importance du problème, les résultats de l'évaluation du risque, les impacts et les enjeux socio-économiques, les communautés affectées par le projet et les groupes visés par la communication.

Au Québec, dans le cadre de projets soumis à la procédure d'évaluation et d'examen des impacts, la communication sur le risque peut se faire lors de l'audience publique menée par le BAPE : la procédure s'apparente alors à un arbitrage non contraignant. Dans les projets non soumis à la procédure, la communication sur le risque n'est pas encadrée et est donc laissée principalement à l'initiative du promoteur. La situation est semblable dans le cas d'une contamination existante (équipement polluant, aliment contaminé, etc.). La récente *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* ne parle pas de communication ni de consultation, mais simplement d'information supposant la publication dans les journaux d'un « avis de redéveloppement », la tenue de séances publiques d'information (informer la population avoisinante et les usagers du terrain et recueillir les commentaires) et la production d'un rapport indiquant les mesures prises pour tenir compte du point de vue des citoyens (MEF, 1998b). C'est donc au minimum une information avec rétroaction.

La mise en place d'une procédure élargie d'évaluation et de gestion du risque demandera un nouvel effort de communication sur le risque aux divers moments de la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement. Dans le cas de sites spécifiques existants et de projets non soumis à la procédure d'évaluation et d'examen des impacts, on devra chercher à éviter la réduction de la communication à une simple information transmise à la dernière minute.

Principe directeur 5

À toutes les étapes de l'évaluation et de la gestion du risque, une attention particulière doit être consacrée à la communication sur le risque.

2.5.2 LA PERCEPTION DU RISQUE

Les impasses nombreuses survenues dans les multiples domaines de la gestion du risque ont amené les chercheurs à analyser la différence de perspective concernant la perception du risque entre les spécialistes, d'une part, et les représentants du public (*Laypeople*), d'autre part. Dans un de ses rapports, le BAPE (1993) reproduit en l'adaptant un tableau de Covello (voir annexe 1). Ce tableau résume bien certaines des recherches en ce domaine complexe de la perception où, malgré les divergences entre les approches psychologiques, sociales et culturelles, un consensus s'établit autour de l'importance de la perception elle-même.

L'énumération des facteurs de perception est pratiquement devenue aujourd'hui un lieu commun. Certains auteurs comme Sandman (1992) insistent sur l'*outrage*, terme que l'on peut traduire par indignation, scandale. C'est un terme qui renvoie au sentiment de justice. Quand une personne se voit imposer un risque involontaire, elle a le sentiment d'être envahie par un tiers, traitée comme une matière négligeable.

Ce qui est en jeu, ce n'est donc pas tant le risque lui-même que la façon dont une personne le perçoit et se sent traitée par la société. C'est pourquoi il y a une distinction très nette entre le risque assumé par l'individu et le risque imposé contre sa volonté. Le risque assumé volontairement correspond souvent à une expérience exaltante ou à une épreuve de vaillance (Le Breton, 1991 ; 1995). Le risque imposé, au contraire, est perçu comme un mépris de soi par un tiers et soulève donc une résistance acharnée. Dans le cas où un risque est identifié mais qu'il n'est pas perçu ainsi par la population, il est de la responsabilité du professionnel d'en informer la population au moment où il le jugera opportun.

Principe directeur 6

Les facteurs déterminants de la perception du risque doivent être pris en considération dans l'évaluation du risque toxicologique.

2.5.3 LA PARTICIPATION DU PUBLIC

La participation du public représente une dimension essentielle du processus intégral d'évaluation et de gestion du risque. Elle constitue à la fois un droit et un outil précieux. D'une part, la participation concrétise le droit démocratique des gens à être informés et à prendre part activement aux décisions qui les concernent et qui modifient leur cadre de vie. D'autre part, la participation du public permet d'intégrer les savoirs populaires et d'identifier les meilleures solutions possibles aux problèmes soulevés.

La participation du public peut poursuivre plusieurs objectifs : le partage de l'information, l'accueil des attentes du public, la communication avec le public, la défense de l'intérêt public, l'établissement de liens de confiance, le partage effectif du pouvoir. Quelle qu'en soit la forme, la participation du public n'a pas pour but de vendre un projet au public ni de le convaincre, mais d'obtenir de lui un consentement éclairé dans une juste répartition des inconvénients et des avantages. La participation publique

a pour but d'instaurer la confiance mutuelle entre les acteurs et de s'assurer du respect de l'équité qui revêt ici une double dimension : équité procédurale qui assure l'accès égal aux informations, offre un cadre clair précisant les rôles de chacun et permet à chaque partie de faire valoir ses arguments, et équité substantive qui assure à chaque citoyen le respect des conditions essentielles de son bien-être et de sa santé et qui prévoit une pondération adéquate des avantages et des inconvénients.

Principe directeur 7

Toute évaluation et gestion du risque toxicologique doit prévoir un processus de participation active du public clarifiant les rôles de chacun des acteurs et assurant la transparence de la procédure. Il n'est toutefois pas opportun d'établir un processus unique, valable pour tous, compte tenu qu'il existe de multiples façons de concrétiser la participation publique en fonction de la nature du projet et des controverses soulevées, du nombre d'acteurs, des délais et des ressources disponibles.

À cette fin, on peut s'inspirer des principes directeurs concernant la participation publique mis de l'avant par Michaelson pour l'International Association of Public Participation (IAPP) :

- Le public doit pouvoir prendre la parole quant aux décisions susceptibles d'affecter sa vie.
- La participation publique suppose la promesse d'une influence sur la décision finale.
- La participation publique doit permettre la communication des intérêts de la population et des groupes concernés et doit satisfaire leurs attentes à l'égard de la procédure.
- Le processus de participation publique doit faciliter l'implication du public potentiellement touché.
- Le processus de participation publique doit faire intervenir les participants dans la définition du processus lui-même.
- Le processus de participation publique doit informer les participants sur la façon dont leur contribution a servi ou non à la décision finale.
- Le processus de participation publique assure à tous les participants l'information dont ils ont besoin pour une participation efficace.

(Michaelson, 1996 [traduction libre])

2.6 LA NOTION DE RISQUE ACCEPTABLE

La notion de risque acceptable fait l'objet de vives controverses selon que l'on adopte un point de vue scientifique, psychosociologique ou éthique.

À l'origine partie intégrante du discours scientifique de l'évaluation du risque, le concept

de risque acceptable en constitue comme le moment final. Au terme de son travail, l'analyste parvient à un jugement scientifique qui quantifie le risque en relation avec une quantité étalon. Le scientifique en arrive alors à déclarer le risque acceptable ou non acceptable.

Aux États-Unis, les organismes gouvernementaux ont été liés à partir de 1958 par la clause Delaney introduit par le représentant du Congrès James J. Delaney. Celui-ci indiquait qu' « aucun additif (alimentaire) ne peut être considéré comme sécuritaire s'il est trouvé [...] après les tests appropriés pour l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires comme pouvant causer le cancer chez l'animal ou chez l'homme ». L'amélioration constante des méthodes analytiques a entraîné l'identification de plus en plus fréquente de traces de substances chimiques potentiellement cancérigènes dans les aliments. L'application de la clause Delaney devenait donc de plus en plus difficile. En 1979, une décision de la US Court of Appeals a introduit le principe « *de minimis* » de l'expression latine « *de minimis non curat lex* » ou « la loi ne s'occupe pas de menus détails » (Pagé, 1975). Cette décision a soulevé de nombreux débats tant dans les milieux scientifiques que gouvernementaux, industriels ou publics.

Aux États-Unis, la première « *dose pratiquement sûre* » proposée voulait limiter le risque de cancer à un sur cent millions (10^{-8}) pour toute une vie d'exposition. L'idée était que seulement deux personnes seulement seraient touchées si l'ensemble de la population américaine d'alors était exposée à cette dose pratiquement sûre. Toutefois, le fardeau de la preuve devenant trop considérable pour les organismes américains de réglementation chargés d'assurer l'innocuité des additifs alimentaires, le risque à vie d'un sur un million fut alors considéré comme acceptable (seulement trois cas excédentaires de cancer par an) (Santé Canada, 1998b).

Ce critère s'institutionnalisa de plus en plus et on l'appliqua à la fin des années 1960 à des risques généralisés comme l'exposition ambiante à des contaminants environnementaux, puis, plus tard, à des risques spécifiques comme une exposition aux contaminants d'une industrie ou d'une décharge de déchets dangereux (Santé Canada, 1998b). Ainsi, avec les années, un certain consensus semble s'être établi tant aux États-Unis qu'au niveau international, à savoir qu'un risque supplémentaire de un décès par cancer dans une population de 1 million de personnes (1×10^{-6}) pouvait être jugé comme étant négligeable et, par conséquent, acceptable. La notion de risque acceptable dans ce contexte signifiait que le risque supplémentaire était si petit, ses conséquences, si faibles, et les bénéfices associés (réels ou perçus), si grands que les individus étaient consentants à prendre ce risque ou à y être exposés. À l'opposé, un risque supérieur à 1×10^{-4} (ou de 1 décès supplémentaire par 10 000 personnes exposées) était jugé comme inacceptable. Quant à la zone grise entre les deux, on laissait aux décideurs le soin de gérer le risque en fonction d'autres critères.

Ces valeurs et le jugement scientifique d'acceptabilité qui s'y rattache font l'objet de vives critiques. Déclarer une chose acceptable, c'est poser un jugement de valeur selon lequel une personne raisonnable devrait accepter le risque en question. Les innombrables conflits autour du risque volontaire et du risque involontaire ont fait apparaître l'existence d'échelles d'appréciation très différentes. Dans leur vie personnelle, les gens acceptent volontiers des risques considérables parce qu'ils y trouvent des satisfactions diverses (plaisir, expérience limite, valorisation sociale); mais ils peuvent refuser avec

acharnement des risques imposés apparemment nettement moindres. Cette différence d'appréciation renvoie, entre autres, aux déterminants de la perception (familiarité, potentiel de catastrophes, équité, publicité, etc.) maintenant bien connus. Sur ce point, il n'y a pas de commune mesure entre les risques dits acceptables pour les scientifiques et ceux dits acceptables pour le public. De plus, la critique du public sur l'évaluation scientifique du risque a fait ressortir les différents niveaux d'incertitude de l'évaluation et apparaît des jugements implicites sur les facteurs retenus pour l'évaluation. Les publics estiment rarement acceptable ce que les scientifiques déclarent acceptable, et vice versa.

La détermination d'un risque acceptable semble plus facile lorsqu'on dispose d'un critère ou d'une norme, puisqu'une norme, par exemple, revêt un caractère mesurable et contraignant et participe à la rigueur du droit. Pourtant, la norme repose toujours sur une convention et une appréciation basées entre autres sur le bruit de fond, les instruments de mesure, la technologie disponible, les études de santé, la tradition, etc. Même si la norme réglementaire semble apporter une forme de certitude ou d'objectivité, la base de cette certitude reste sinon fragile, du moins contestable. Ce qui ne manque jamais d'arriver lors d'un débat public.

C'est pourquoi d'un point de vue critique, à partir d'une approche psychosociologique, la notion d'acceptabilité semble tautologique : est acceptable ce qui est sécuritaire, mais est sécuritaire ce qui est acceptable (Lowrance, 1976). Ou plus simplement encore : est acceptable ce qui est finalement accepté.

Dans le concret, la décision de déclarer un risque acceptable repose sur un jugement éthique. Peut-on ou non imposer à un certain nombre de personnes un risque supplémentaire en ce qui concerne leur santé ? La santé est en général perçue comme le bien primordial de la vie, ce que l'on doit protéger par dessus tout. *A priori*, aucun risque nouveau ne devient donc acceptable. Comme on dit en anglais « *how safe is safe enough?* ». Une telle affirmation absolue conduirait en fait à l'impossibilité de toute action puisque le risque est omniprésent et qu'on ne peut jamais faire une démonstration scientifique intégrale de l'innocuité.

En réalité, personne n'accepte le risque en soi. On accepte simplement des projets ou des interventions qui entraînent des conséquences, y compris des risques (NRC, 1989). Mais il est impérieux que la distribution du risque demeure équitable au sein de la société. Pour qu'un gestionnaire de l'État en approuvant un projet, puisse imposer à une population donnée un risque supplémentaire, il faut que le projet soit pleinement justifié, que le public concerné soit informé et puisse faire valoir ses droits, que la procédure suivie soit transparente, équitable pour tous et respectée (équité procédurale). De plus, les risques encourus doivent être raisonnables, ce qui nous renvoie à un jugement de prudence¹ et de bon sens pour lequel il n'y aura jamais de critères parfaitement objectifs.

¹ La décision relative à l'acceptabilité d'un risque devrait reposer sur un modèle d'évitement prudent (Morgan, 1992). Ce modèle est une forme de politique publique de gestion du risque applicable uniquement au risque présumé, donc incertain. Selon Morgan (1993), cinq options peuvent être examinées en cas d'incertitude scientifique : 1) ne rien faire jusqu'à ce que la science obtienne des résultats; 2) rendre l'information accessible, sans plus; 3) adopter des normes de sécurité en s'appuyant sur la fiction que ces normes sont justifiées par des données scientifiques; 4) adopter des règles de similarité des risques; 5) adopter une politique d'évitement prudent. L'évitement

Dans bien des cas, des mesures de mitigation, de compensation et de surveillance sont également des éléments essentiels pour parvenir à l'acceptabilité sociale d'un projet (Shrader-Frechette, 1991). À la limite, le pouvoir d'imposer un risque à un sous-groupe de la société repose sur la notion de bien commun et sur l'autorité de l'État en tant que seul détenteur de la force légitime (Beauchamp, 1996).

C'est donc le gestionnaire qui porte ultimement la décision d'imposer un risque et qui, en ce sens, en proclame l'acceptabilité dans une circonstance donnée. Ce gestionnaire est en général la personne qui exerce l'autorité politique, ou son mandataire. Deux dossiers célèbres ont montré l'importance et la gravité de la décision du gestionnaire en situation de controverse : le dossier du thon avarié où un gestionnaire a résisté à diverses pressions et a refusé que le stock soit distribué dans les pays du tiers monde ; et le dossier du sang contaminé où des gestionnaires ont autorisé l'utilisation de sang contaminé sans avertir les usagers potentiels du risque de contamination et, donc, sans avoir obtenu de consentement éclairé.

Devant de pareilles controverses, on perçoit la gravité de la décision des gestionnaires et la nécessité de développer la connaissance pour cerner davantage les zones d'incertitude. D'où l'utilité des systèmes experts. Mais il serait illusoire pour un gestionnaire de penser que la sophistication des méthodes de calcul puisse servir de substitut à son propre jugement et à sa propre décision.

Comme la notion d'acceptabilité n'est pas d'ordre scientifique, il s'avère donc préférable que l'analyste qui effectue une évaluation du risque n'emploie pas le concept de risque acceptable, mais se contente de quantifier le risque et d'indiquer comment l'estimation du risque se compare à des critères, des normes ou des ordres de grandeur acceptés ailleurs ou couramment utilisés dans la discipline. L'utilisation de la notion du risque acceptable crée de la confusion et suscite la controverse.

Définition 5

L'acceptabilité du risque est un jugement de valeur résultant d'une démarche scientifique et sociale au terme de laquelle un gestionnaire prend une décision relative à un risque supplémentaire imposé à un groupe dûment informé et impliqué, en tenant compte des critères et des normes en vigueur, de l'équité substantive et procédurale, du bien commun et des valeurs de la société.

prudent consiste donc à rechercher systématiquement les moyens de se soustraire à des risques compte tenu du coût ainsi que du niveau de connaissances scientifiques.

Ce concept présente toutefois des limites importantes. En effet, dans l'hypothèse où les risques ne soient pas scientifiquement prouvés, le coût des mesures d'évitement, si modeste soit-il, serait injustifié. De plus, il est possible que les actions rattachées à l'application de l'évitement prudent soient jugées par la collectivité non sur leur intention réelle de prévenir des risques non reconnus mais appréhendés, mais confirmeraient dans l'esprit de plusieurs l'existence d'un risque non établi. Quand une politique de santé publique comportant des actions préventives est adoptée, elle devient forcément contraignante. Son adoption peut toutefois être justifiée si les avantages l'emportent sur les inconvénients pour la collectivité tout entière.

Principe directeur 8

L'acceptabilité du risque n'est pas un concept scientifique mais un concept social. Il n'appartient pas aux évaluateurs scientifiques du risque toxicologique de se prononcer sur l'acceptabilité sociale d'un risque.

2.7 LA POURSUITE DE L'ÉQUITÉ

Les nombreuses difficultés qui surgissent tout au long de l'évaluation et de la gestion du risque toxicologique dépendent moins de la complexité de la science ou de l'ampleur de l'incertitude que de la mise à l'épreuve du lien sociétal que pose la distribution du risque dans la société (Beauchamp, 1996 ; 1997).

En pratique, dans la gestion du risque, c'est l'État qui instaure un régime de droit et qui détermine la manière dont les principes éthiques qui ont cours dans la société (équité, consentement, précaution, prévention, pollueur-payeur, etc.) sont appliqués. Il n'y a pas adéquation parfaite du droit et de l'éthique mais, règle générale, le droit procure le cadre dans lequel l'éthique peut être mise en oeuvre. C'est pourquoi l'élucidation et la formulation par l'État de principes directeurs d'évaluation du risque ainsi que la définition d'un cadre de référence apparaissent très importants. Le schéma opérationnel proposé aux États-Unis et dont le groupe sur les principes directeurs s'est inspiré assure une meilleure participation des acteurs durant le processus d'évaluation et de gestion du risque. Il favorise la communication, l'élaboration d'hypothèses et l'équité. Il peut cependant conduire à la confusion si le processus itératif prévu tourne en rond et recommence sans cesse. Il faut donc que l'État puisse préciser les obligations des différents acteurs et imposer des contraintes de temps et de ressources pour s'assurer de l'efficacité du système.

Le régime mis en place doit permettre de prendre des décisions et de prendre les meilleures décisions possibles en la circonstance. Il vise alors l'efficacité. Il doit aussi parvenir à ses fins de la meilleure façon possible en matière de délais, de coûts et de stress imposé aux acteurs. Il vise alors l'efficience.

Par ailleurs, l'État n'est pas le dépositaire de l'éthique. Celle-ci est d'abord revendiquée par les acteurs qui se réfèrent aux valeurs qui les inspirent. D'où un débat incessant autour des normes et des règles morales qui devraient prévaloir dans les décisions, débat à travers lequel l'éthique se construit sans cesse.

Principe directeur 9

Le processus d'évaluation et de gestion du risque doit être équitable en assurant à chacun des chances égales de faire valoir son point de vue. Le processus de gestion du risque doit également garantir la juste répartition des bénéfices et des inconvénients au sein de la communauté.

3. L HARMONISATION DES PROCESSUS D ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE

Une difficulté fréquemment soulevée est que les gouvernements, les ministères ou même diverses directions au sein d'un même ministère utilisent des approches différentes pour évaluer la même situation et parviennent ainsi à des estimations différentes du risque. Même s'il est plausible de croire qu'il existe plusieurs façons d'évaluer et de quantifier le risque, elles ne sont certainement pas toutes équivalentes puisqu'elles parviennent parfois à des résultats fort différents. L'une des façons de dissiper cette confusion est sans doute la recherche d'une certaine forme d'harmonisation ou d'uniformisation des procédures au sein des divers organismes gouvernementaux.

La question que s'est alors posée le Groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique est de savoir comment et jusqu'à quel point les procédures d'évaluation du risque toxicologique devaient être harmonisées ou uniformisées.

3.1 JUSQU OÙ HARMONISER ET/OU UNIFORMISER ?

Plusieurs organisations se sont intéressées à l'uniformisation des méthodologies d'évaluation du risque et à leur harmonisation entre les agences gouvernementales (par exemple EPA Californie, 1996 ; National Research Council, 1994 ; 1996 ; Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a, b). Il existe en effet un peu partout dans le monde un dilemme entre le désir d'encadrer et de formaliser les procédures d'évaluation du risque toxicologique par des lignes directrices et le souhait que celles-ci reflètent les plus récents développements méthodologiques et les nouvelles connaissances scientifiques (EPA Californie, 1996 ; NRC, 1994).

3.1.1 LES TENTATIVES QUÉBÉCOISES

Au Québec, le besoin d'harmonisation des évaluations du risque toxicologique n'est pas nouveau. Il n'existe cependant pas encore de consensus à propos des lignes directrices gouvernementales devant s'appliquer à la préparation des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine. Par le passé, les différents ministères et les organisations concernés ont travaillé chacun de leur côté à partir de leurs compétences propres et de leurs perceptions, sans véritable harmonisation ni concertation entre eux.

Le ministère de l'Environnement du Québec a produit en 1991 un projet de lignes directrices d'« analyses de risque » (MENVIQ, 1991). Le document provenait d'un besoin d'uniformiser les diverses procédures d'évaluation du risque et d'accroître leur utilisation, que ce soit pour des évaluations de projets ou de situations problématiques ou encore pour l'élaboration de normes ou de critères. Le but était d'établir la position du ministère dans les divers choix méthodologiques devant être faits lors de la conduite des évaluations du risque qu'il réalise lui-même ou qui lui sont soumises dans le cadre de l'évaluation environnementale. La consultation qui a suivi a permis de bonifier le

document et de publier en 1996 une mise à jour qui a été soumise de nouveau en consultation (MEF, 1996a).

Le document de 1996 présente plusieurs ajouts et modifications par rapport à la version de 1991. Il a été conçu afin de faciliter la réalisation concrète des évaluations du risque. Les objectifs généraux étaient d'améliorer la qualité des évaluations du risque, d'accroître leur cohérence en uniformisant, du moins pour les « analyses de risque préliminaires », les conditions pour lesquelles les risques sont estimés (valeurs de référence, scénarios d'exposition, etc.), de même que d'accélérer et de faciliter la réalisation des évaluations du risque. Ainsi, à des fins de cohérence et d'efficacité, les « analyses de risque préliminaires » y sont étroitement encadrées et sont accompagnées d'un projet de guide technique, alors que seules des lignes directrices plus générales encadrent les « analyses détaillées » (MEF, 1996a, b). Quoique la qualité du travail réalisé par le ministère de l'Environnement ait été reconnue, l'approche d'uniformisation retenue n'a cependant pas fait l'objet d'un consensus parmi les participants à la consultation de 1996, ni entre les différents ministères. Le travail actuel du MSSS découle en partie de cette situation.

Du côté du MSSS, le Comité de santé environnementale du Québec a produit en 1993 un guide pour faciliter la participation et l'intervention du réseau de santé publique en matière d'évaluation environnementale des grands projets. Le guide mettait un accent particulier sur l'évaluation du risque toxicologique (CSE, 1993). Il s'agissait toutefois davantage d'un outil de formation à l'usage des professionnels de santé publique que de lignes directrices. D'autres documents de réflexion ont été préparés sur le sujet au Québec (Gosselin *et al.*, 1984; Cardinal *et al.*, 1989). Seul Richer (1990) a proposé un cadre méthodologique et des lignes directrices qui ne se sont toutefois jamais imposées auprès du MSSS, ni du réseau de la santé publique.

3.1.2 LES BESOINS

Le besoin d'uniformisation ou d'harmonisation des évaluations du risque est régulièrement soulevé dans les publications portant sur l'évaluation et la gestion du risque. Au Québec et au Canada, plusieurs organisations recommandent une plus grande uniformité des évaluations du risque toxicologique réalisées dans des cas de terrains contaminés. Certains sont d'avis que la grande variabilité des résultats obtenus selon la méthodologie retenue demande un processus plus encadré afin de mieux fonder les décisions (Lapointe Roseinstein et KPMG, 1997) ou la publication de guides pour les spécialistes et les gestionnaires du risque sur la façon d'utiliser l'évaluation du risque et ses résultats (Golder & Associates, 1997). D'autres auteurs, en revanche, demandent qu'une certaine latitude soit laissée aux analystes. Guay *et al.* (1997) suggèrent notamment d'éviter les méthodologies trop fastidieuses qui nécessitent de nombreuses rencontres avec les autorités gouvernementales responsables.

Le besoin de lignes directrices semble venir surtout de la récente possibilité d'effectuer des évaluations du risque pour des projets de réhabilitation de terrains contaminés. Cependant, l'absence d'un cadre unique entre les provinces et entre les agences canadiennes de réglementation, de même qu'une confusion dans la terminologie militent également en faveur de la mise au point de procédures harmonisées pour établir des

normes et des critères à l'intérieur des ministères fédéraux, et les harmoniser avec les procédures américaines et internationales (Kemper, 1997). Une situation similaire est observée aux États-Unis (Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a, b ; EPA Californie, 1996).

Même s'il semble y avoir un certain accord entourant le cadre de référence général et la structure de l'évaluation du risque, les débats se poursuivent aux États-Unis, notamment sur les approches scientifiques les plus appropriées, sur l'utilisation de certaines données, sur le niveau de « risque négligeable » et sur le degré approprié de conservatisme dans les évaluations du risque. Selon la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997a, b), les méthodes standardisées sont nécessaires à cause des nombreuses sources d'incertitude et parce que les variations méthodologiques entre les agences augmentent le contenu arbitraire des évaluations du risque. Ces différences peuvent engendrer de la confusion et des conflits dans le public et entre les agences de réglementation américaines.

Habicht (1991) signalait de son côté le besoin d'uniformiser la présentation des évaluations du risque afin de s'assurer que toute l'information critique est donnée aux gestionnaires, aux décideurs et au public. À son avis, il ne s'agit pas de dire comment les évaluations doivent être réalisées dans leur détail, quoique des lignes directrices peuvent suggérer certaines méthodes ou valeurs par défaut. Il recommande toutefois une pleine caractérisation du risque et une discussion ouverte et transparente sur les incertitudes.

3.1.3 LES PIÈGES DE L'UNIFORMISATION

À l'inverse, d'autres auteurs signalent que l'uniformisation peut être davantage une nuisance qu'un bienfait et qu'il faut considérer le phénomène avec beaucoup de précaution. En effet, chaque type de risque et chaque évaluation du risque mériteraient d'être examinés d'une façon spécifique. Ainsi, les buts poursuivis, les ressources disponibles, le type et la qualité des données varient beaucoup d'une évaluation du risque à une autre. Les contextes dans lesquels se déroule l'évaluation du risque toxicologique sont parfois divergents et les modèles pouvant alors s'appliquer peuvent être différents. Les méthodes qui apparaissent bonnes pour une situation peuvent s'avérer contre-productives pour une autre (Covello et Merkhofer, 1993).

Ainsi, des lignes directrices requérant une méthode particulière ou établissant l'importance à donner à un certain type d'information peuvent être appropriées dans certains cas, mais elles peuvent tout aussi bien générer des évaluations biaisées dans d'autres cas. Par exemple, utiliser une seule donnée pour une certaine variable, même si d'autres données valables sont disponibles et qu'au fond aucune d'elles n'est préférable aux autres, ajoute de l'incertitude aux évaluations du risque. Toute ligne directrice qui établira *a priori* une préférence pour un modèle au détriment d'un autre peut en effet biaiser l'estimation du risque et faire dévier une bonne décision vers une moins appropriée (Covello et Merkhofer, 1993 ; National Research Council, 1994).

Covello et Merkhofer (1993) ne croient pas en l'institutionnalisation et la formalisation de jugements scientifiques, car cela peut créer la fausse impression d'une évaluation

libre de contrainte politique ou libre de valeurs, ce qui est faux. Ils considèrent qu'une telle situation peut exacerber un problème en faisant la promotion implicite de considérations de valeurs. À leur avis, il est préférable de favoriser le développement de lignes directrices flexibles, servant de repères plutôt que de règles rigides. Cela a l'avantage de simplifier et de permettre en outre le développement des connaissances.

3.1.4 VERS L'HARMONISATION DES PROCESSUS D'ÉVALUATION DU RISQUE TOXICOLOGIQUE AU QUÉBEC

Comme nous venons de le présenter, plusieurs organismes et individus ont fait état des problèmes que peut entraîner une trop grande uniformisation des procédures. Comme le processus d'évaluation du risque toxicologique se fonde sur une approche scientifique complexe qui fait appel à de nombreuses disciplines, l'évolution des connaissances et des méthodologies est parfois rapide. De plus, une uniformisation ou une harmonisation trop rigoureuse entre plusieurs organismes gouvernementaux nécessitera du temps, des ressources et des énergies. Ceci limitera donc la possibilité d'adapter rapidement et constamment les procédures recommandées à l'évolution des connaissances. Le Groupe sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique est donc d'avis qu'il faut harmoniser et non uniformiser les procédures d'évaluation du risque toxicologique. Cette harmonisation doit toutefois conserver suffisamment de souplesse pour que les procédures puissent s'adapter rapidement aux nouvelles données scientifiques et à diverses situations concrètes. Il faut éviter de créer un carcan qui pourrait devenir contre-productif.

Principe directeur 10

Le processus et les procédures d'évaluation du risque toxicologique doivent être harmonisés afin de favoriser un maximum de cohérence et d'équité, d'améliorer la validité des évaluations du risque, de diminuer le nombre de sources d'incertitude et d'autoriser une prise de décision éclairée, tout en conservant suffisamment de souplesse pour qu'ils puissent être adaptés aux nouvelles données scientifiques ou à certaines situations concrètes.

3.2 COMMENT HARMONISER ?

Il existe de nombreuses façons d'évaluer et de gérer les risques imputables aux substances toxiques. Les approches varient non seulement en fonction du type et du niveau des effets toxiques d'une substance, de la quantité et de la qualité des données scientifiques disponibles, mais surtout en fonction de l'usage que l'on prévoit en faire. En effet, les règles seront très différentes si l'on prévoit utiliser cette substance comme médicament, additif alimentaire, cosmétique, pesticide, etc. Les législations et les réglementations visant à contrôler de tels usages diffèrent considérablement. En ce qui concerne les substances susceptibles de contaminer l'environnement, on trouve une grande variété de modes d'évaluation et de gestion. Ces modes s'appuient généralement sur l'évaluation qualitative et quantitative du risque.

L'évaluation du risque toxicologique est principalement utilisée au Québec à l'intérieur de deux champs d'application : dans le cadre d'une approche normative, c'est-à-dire dans le but de définir une directive, un critère ou une norme, et dans le cadre d'une évaluation du risque lié, par exemple, à un projet ou à un site spécifique. Quel que soit l'usage auquel l'évaluation du risque est destinée, il est possible et même souhaitable que le processus se fasse de façon à assurer le maximum de cohérence et de transparence possible. L'approche retenue devra faire l'objet d'une validation par des pairs et d'un niveau variable de consultation publique. Dans un tel contexte, il devient donc essentiel de développer un cadre de référence auquel chacun des acteurs pourra se référer. L'outil privilégié par un grand nombre d'organismes gouvernementaux pour atteindre cet objectif est la publication de lignes directrices. De telles lignes directrices peuvent être définies en fonction de l'usage auquel l'évaluation du risque est destinée.

Principe directeur 11

L'harmonisation des processus d'évaluation du risque toxicologique doit être favorisée par l'intermédiaire de lignes directrices en la matière.

En complément des lignes directrices, d'autres moyens peuvent être utilisés pour favoriser l'harmonisation des processus d'évaluation du risque. Ce sont notamment la formation des analystes, l'élaboration de guides spécifiques, l'établissement d'ententes spécifiques entre ministères, la mise sur pied d'un service d'assistance spécialisé, etc.

3.3 LES LIGNES DIRECTRICES

Les objectifs de l'harmonisation varient selon l'usage auquel l'évaluation du risque est destinée. Par exemple, dans le cas de l'établissement de normes et de critères toxicologiques, il s'agira surtout d'assurer une cohérence entre les normes des différents organismes réglementaires. Dans le cas de l'examen d'un projet industriel ou d'un terrain contaminé, il s'agira plutôt d'assurer la qualité, la validité et la transparence de la démarche et de la procédure, quoique la cohérence entre les différentes évaluations constitue ici également un objectif recherché. Ainsi, la teneur, les orientations et le contenu de lignes directrices peuvent varier selon les différents champs d'application.

Cependant, dans tous les cas, les lignes directrices devront demeurer assez souples pour permettre aux évaluations du risque d'être adaptées aux différents contextes spécifiques. Elles devront également laisser une place prépondérante au jugement professionnel des analystes et s'assurer que toute l'information critique est présentée et que l'évaluation du risque est transparente au regard des choix effectués et des multiples sources d'incertitude.

Principe directeur 12

Les lignes directrices doivent constituer des repères et un outil pour les analystes. Elles doivent favoriser la présentation transparente de toute l'information critique et de toutes les explications pertinentes. Elles encouragent l'adaptation des évaluations du risque aux nouvelles données

scientifiques, à diverses situations concrètes, aux caractéristiques et à la perception de la population. Elles doivent soutenir la simplification du processus. Elles doivent laisser une place importante au jugement professionnel des analystes.

3.3.1 PROJETS ET SITES SPÉCIFIQUES

L'expertise devant être fournie par le MSSS en matière d'évaluation du risque toxicologique est principalement liée à des milieux contaminés (aliment, air, eau, etc.) par une source de pollution spécifique (ex. industrie) ou diffuse (ex. pollution agricole), à des projets de développement industriel ou à des projets de réhabilitation de terrains contaminés. Le Groupe technique sur les méthodologies d'évaluation du risque a produit des lignes directrices s'appliquant à l'évaluation de projets industriels¹ et de projets de réhabilitation de terrains contaminés. L'harmonisation de ces évaluations du risque par des lignes directrices est essentielle étant donné qu'une autorisation gouvernementale est nécessaire à ces projets. Le groupe de travail sur les principes directeurs a donc identifié des balises encadrant ces lignes directrices. Ces dernières reprennent les quatre étapes d'évaluation du risque toxicologique présentées au chapitre 1. **On trouvera à l'annexe 2 une explication et un tableau synthèse sur la mise en œuvre des principes directeurs dans ces lignes directrices s'appliquant à l'évaluation des projets industriels et des projets de réhabilitation de terrains contaminés.**

Aucunes lignes directrices n'ont toutefois été émises pour les directions régionales de santé publique devant réaliser une évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine d'un dossier de contamination environnementale. Leur harmonisation se fera par d'autres moyens, notamment en utilisant, au besoin, celles s'appliquant aux terrains contaminés et aux projets industriels à titre de guide lorsqu'une telle étude est considérée nécessaire en complément à d'autres approches méthodologiques utilisées en santé publique (études épidémiologiques, études d'exposition, examen et suivi clinique, etc.).

1. On entend ici des projets d'implantation d'une usine, d'une centrale de production d'énergie, d'une mine, d'arrosages à grande échelle de pesticides, etc., soumis à la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement.

3.3.2 NORMES ET CRITÈRES

La gestion du risque toxicologique par le biais d'un processus normatif a été jusqu'à tout récemment l'approche la plus utilisée par les divers paliers de gouvernement et il est souhaitable que cela demeure ainsi. Cependant, même s'il existe des milliers de substances et de contaminants susceptibles de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, seule une très faible proportion de ceux-ci font l'objet de directives, de critères ou de normes. Par exemple, en janvier 1997, l'EPA n'avait réglementé que vingt contaminants de l'air et proposé trois autres normes (Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a, b). De plus, plusieurs normes déjà promulguées sont contestées tant par les groupes environnementaux que par le secteur industriel parce qu'elles auraient été établies sur des bases scientifiques dépassées, insuffisamment documentées ou encore parce qu'elles ne sont pas applicables.

Ainsi, il est souhaitable que les organismes québécois responsables d'émettre des normes et des critères visant des substances ou des contaminants chimiques (ministère de l'Environnement, CSST, MAPAQ, etc.) s'assurent que leurs normes et leurs critères sont établis à partir d'une démarche harmonisée d'évaluation du risque toxicologique. Or, il n'existe pas actuellement de lignes directrices à cette fin. Les lignes directrices préparées par le Groupe technique du MSSS, et s'appliquant aux projets industriels et aux terrains contaminés, pourraient toutefois, avec certaines modifications, servir de base de discussion pour répondre à ce besoin.

Cependant, comme le besoin d'expertise du ministère de l'Environnement en matière d'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine concerne d'abord l'évaluation des projets industriels ou de réhabilitation de terrains contaminés, le groupe de travail sur les principes directeurs a donc abordé le sujet des normes et des critères de façon générale. De plus, plusieurs aspects propres à l'élaboration d'éventuelles lignes directrices pour l'établissement de normes et de critères nécessiteraient la participation de nombreux autres ministères et organisations gouvernementales. Or, la composition des deux groupes de travail du MSSS est apparue à ses membres trop restreinte pour mener à bien une telle tâche. Le groupe de travail sur les principes directeurs n'a donc pas fait de recommandations particulières en matière d'établissement de normes et de critères. De même, aucune ligne directrice n'est proposée par le groupe technique en ce qui concerne l'évaluation du risque employée lors de l'établissement de normes et de critères. Le MSSS et son réseau de la santé pourraient servir de conseillers scientifiques si les organismes réglementaires québécois (ministère de l'Environnement, CSST, MAPAQ, CUM, etc.) en venaient à vouloir introduire un processus harmonisé et basé sur le risque toxicologique pour établir les normes et les critères de protection de la santé humaine.

3.4 LE DÉVELOPPEMENT, L UTILISATION ET LA MISE À JOUR DES LIGNES DIRECTRICES

Le développement de lignes directrices exige un travail multidisciplinaire. Le Groupe technique sur les méthodologies d'évaluation du risque toxicologique, qui a développé

des lignes directrices, répond à cette exigence. Une fois complétées, ces lignes directrices seront utilisées pour des applications concrètes lors de l'évaluation environnementale de projets industriels ou de projets de réhabilitation de terrains contaminés.

Toutefois, le Groupe de travail technique avait un mandat limité dans le temps. De plus, puisque les lignes directrices ont été établies en évitant un cadre de référence rigide et en assurant une certaine souplesse afin que l'analyste puisse les adapter à la situation concrète qu'il doit évaluer, il faudra prévoir un mécanisme de consultation permettant de valider toutes les adaptations proposées par les analystes. Il faudra aussi prévoir un mécanisme de concertation avec le ministère responsable de la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement et de la *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* afin de coordonner les travaux et de favoriser les échanges et les ententes en matière d'évaluation du risque toxicologique entre le ministère de l'Environnement et le MSSS. Une fois les lignes directrices parachevées, il faudra donc prévoir la création d'une équipe capable d'assurer un soutien scientifique et technique en matière d'évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine. Il sera notamment essentiel de prévoir par quel moyen la mise à jour des lignes directrices pourra se réaliser. En effet, les connaissances scientifiques à la base de leur élaboration vont continuer à évoluer et ce développement, s'il n'est pas utilisé pour optimiser les lignes directrices et les mettre à jour, va rapidement les rendre périmées. Ce travail va donc nécessiter l'existence d'une équipe de travail permanente disposant du mandat et des ressources nécessaires pour accomplir le travail requis. Autrement, tout l'effort consenti préalablement l'aura été en pure perte. Le groupe sur les principes directeurs est d'avis que le suivi et la mise à jour des lignes directrices devront être sous la responsabilité d'un groupe d'expertise permanent.

3.5 LA MISE EN ŒUVRE DES PRINCIPES DIRECTEURS

L'élaboration et l'application de lignes directrices pour les projets industriels et les terrains contaminés permettent de mettre en œuvre plusieurs principes directeurs. Cependant, d'autres principes directeurs proposés nécessiteront, par exemple, le développement l'élaboration d'outils et de guides afin de favoriser leur mise en œuvre (ex. les principes sur la communication du risque, la perception du risque, la participation publique). De même, certaines réflexions sont à poursuivre. La mise en œuvre des principes directeurs d'évaluation et de gestion du risque toxicologique nécessite donc la nomination d'une équipe capable d'offrir un soutien scientifique en cette matière.

Principe directeur 13

La mise en œuvre des principes directeurs et le suivi, l'utilisation et la mise à jour des lignes directrices en matière d'évaluation du risque toxicologique s'inscrivent dans un processus continu qui nécessite un soutien scientifique et social adéquat et bien défini.

CONCLUSION

La démarche entreprise par les deux groupes de travail du MSSS est une première réflexion synthèse et ouverte au Québec sur les processus d'évaluation et de gestion du risque toxicologique pour la santé humaine. Cette démarche de réflexion s'inscrit dans la même lignée que celles entreprises récemment par d'autres organisations tant nationales qu'internationales. En effet, plusieurs de ces organisations se demandent, à la lumière des nouvelles connaissances et des récents développements en matière d'évaluation et de gestion du risque, si les réglementations et les programmes impliquant une gestion du risque toxicologique permettent de protéger adéquatement la santé publique.

La réflexion amorcée par le Groupe sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique propose treize principes directeurs. Elle aborde certains aspects globaux du processus de gestion du risque susceptibles d'aider à résoudre les problèmes de santé publique et d'environnement. La démarche de réflexion met toutefois davantage l'accent sur les principes directeurs devant guider la réalisation des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine et l'élaboration de lignes directrices en la matière. Une réflexion plus globale et élargie sur la gestion du risque et l'élaboration de normes et de critères reste à faire.

Les nouveautés proposées par les deux groupes de travail s'inspirent des principaux courants récents en matière d'évaluation et de gestion du risque. Il est probable que plusieurs des propositions heurteront certaines façons de faire et quelques habitudes des organisations et des scientifiques. Ces propositions méritent cependant d'être mises en œuvre au Québec de façon concertée par les ministères et les organismes gouvernementaux. Les décideurs doivent s'approprier ces nouveautés et la population, de son côté, doit se rapprocher du processus d'évaluation et de gestion du risque. En favorisant la validité et la cohérence des évaluations du risque, de même que l'équité et une prise de décision éclairée, nous croyons que ces propositions permettront de mieux protéger la santé de la population et de mieux prévenir les maladies causées par la contamination de l'environnement.

Toutefois, les principes directeurs proposés supposent la mise en place des moyens et des outils adéquats, ainsi que le soutien d'une organisation ayant la capacité de remplir efficacement ces fonctions.

GLOSSAIRE

Acceptabilité du risque

Jugement de valeur résultant d'une démarche scientifique et sociale au terme de laquelle un gestionnaire prend une décision relative à un risque supplémentaire imposé à un groupe dûment informé et concerné, en tenant compte des critères et des normes en vigueur, de l'équité substantive et procédurale, du bien commun et des valeurs de la société.

Analyste

Toute personne réalisant une évaluation du risque toxicologique.

Caractérisation toxicologique

Deuxième étape de l'évaluation du risque toxicologique. Elle consiste à déterminer les doses de contaminants pour lesquelles des effets néfastes sur la santé humaine sont susceptibles de survenir.

Communication sur le risque

Processus itératif d'échange d'information et d'opinion entre des individus, des groupes et des institutions. Elle exige des messages sur la nature du risque et d'autres messages non directement liés au risque lui-même mais renvoyant à des préoccupations, des opinions ou des réactions relatives aux messages sur le risque ou aux dispositions légales et institutionnelles pour la gestion du risque.

Équité procédurale

Équité qui assure l'accès égal aux informations, offre un cadre clair précisant les rôles de chacun et permet à chaque partie de faire valoir ses arguments.

Équité substantive

Équité qui assure à chaque citoyen le respect des conditions essentielles de son bien-être et de sa santé et qui prévoit une pondération adéquate des avantages et des inconvénients.

Estimation de l'exposition

Troisième étape de l'évaluation du risque toxicologique. Elle permet d'estimer les doses auxquelles les personnes sont exposées en raison de la contamination dans les divers véhicules en tenant compte des différentes voies d'entrée dans l'organisme.

Estimation du risque

Quatrième et dernière étape de l'évaluation du risque toxicologique. Elle permet d'estimer le niveau de risque et son incertitude en mettant en relation les informations sur les caractéristiques toxicologiques des contaminants avec les doses d'exposition.

Évaluation du risque toxicologique

Processus qualitatif et quantitatif qui vise à déterminer la probabilité qu'une exposition à un ou plusieurs agresseurs environnementaux produise des effets néfastes sur la santé humaine.

Gestion du risque toxicologique

Processus d'identification, de sélection, de mise en œuvre et d'évaluation des actions de réduction du risque toxicologique pour la santé humaine ; le but est d'intégrer de manière scientifiquement valable et économiquement efficiente les actions de réduction ou de prévention du risque toxicologique en considérant les aspects sociaux, culturels, éthiques, politiques et légaux.

Gestionnaire

Toute personne responsable de la gestion du risque et participant à la prise de décision.

Identification du danger

Première étape de l'évaluation du risque toxicologique. Elle consiste à identifier et présenter une situation ou un agresseur environnemental pouvant comporter un risque pour la santé publique.

Risque toxicologique

Probabilité que des effets néfastes sur la santé humaine se produisent à la suite d'une exposition à des agresseurs environnementaux, d'origine chimique, physique ou biologique¹

1 Nous incluons ici certains agresseurs physiques (ex. amiante, radioactivité, ultraviolets) et biologiques (ex. toxines biologiques) dans la notion de risque toxicologique puisque c'est l'effet toxique qui est étudié.

RÉFÉRENCES

- BAPE, 1993. *Projet de la Régie intermunicipale de gestion des déchets sur l'île de Montréal*. Rapport d'enquête et d'audience publique, Bureau d'audiences publiques sur l'environnement. 326 p.
- BARD, D., 1995. Principes de l'évaluation des risques pour la santé publique liés aux expositions environnementales. *Rév. Épidém. et Santé Publ.*, 43 : 423-431.
- BEAUCHAMP, A., 1996. *Gérer le risque, vaincre la peur*. Montréal, Éditions Bellarmin. 187 p.
- BEAUCHAMP, A., 1997. *Environnement et consensus social*. Montréal, L'Essentiel.
- CARDINAL, L., P. GOSSELIN ET A. NANTEL, 1989. *L'analyse des risques socio-sanitaires d'origine environnementale, état de situation et recommandations*. Document de travail. 83 p.
- CCME, 1997. *Recommandations canadiennes pour la qualité des sols*. Conseil canadien des ministres de l'Environnement, Programme national d'assainissement des lieux contaminés, 206 p.
- CCME, 1996. *Protocole d'élaboration de recommandations pour la qualité des sols en fonction de l'environnement et de la santé humaine*. Conseil canadien des ministres de l'Environnement, Programme national d'assainissement des lieux contaminés, 186 p.
- COVELLO, V.T. et M.W. MERKHOFFER, 1993. *Risk Assessment Methods, Approach for Assessing Health and Environmental Risks*. Plenum Press.
- CSE, 1993. *Évaluation des impacts des grands projets sur la santé. Cahier d'introduction à l'évaluation des impacts sur la santé*. Comité de santé environnementale du Québec.
- DOUGLAS, M., 1992. *Risk and Blame. Essays in Culture Theory*. Routledge : London and New York.
- EPA-CALIFORNIA, 1996. *A Review of the California Environmental Protection Agency's Risk Assessment Practices, Policies, and Guidelines*. Report of the Risk Assessment Advisory Committee, California Environmental Protection Agency.
- GOLDER & ASSOCIATES, 1997. *Evaluation of Site-Specific Risk Assessment for Contaminated Lands*. Société canadienne d'hypothèques et de logements. 46 p. + annexes.
- GOSSELIN, P., J. SYLVAIN ET M. SERGERIE, 1984. *Appréciation du risque en santé publique. Revue de quelques principes et méthodes*. Département de santé communautaire, Centre hospitalier régional de Rimouski. 91 p. + annexes.
- GUAY, C., S. BARBEAU, D. MORIN ET R. DESBIENS, 1997. Application de l'analyse de risques comme outil de gestion des terrains contaminés à Montréal. Dans *Analyse et gestion de risques, réalités et tendances, IX^e colloque régional sur l'environnement, 24 octobre 1997*. Ordre des ingénieurs du Québec et Association des biologistes du Québec. p. 37-44.
- HABICHT II, F.H., 1991. *Memorandum: Guidance on Risk Characterization for Risk Managers and Risk Assessors*. United States Environmental Protection Agency. 33 p.

INHABER, H. & S. NORMAN, 1982. The Increase in Risk Interest. *Society for Risk Analysis*, 2 : 119-120.

KEMPER & ASSOCIATES INC., 1997. *Evaluation of Options for Incorporating Risk-Based Approaches in Environmental Guideline and Standard Setting*. Prepared for Council of Ministers of the Environment. Kemper & Associates Inc. 111 p.

LAPOINTE ROSENSTEIN ET KPMG, 1997 (révisée 30 janvier 1998). *Évaluation des implications de l'utilisation de l'analyse de risques pour la réhabilitation des terrains contaminés au Québec*. Centre d'assainissement des sols, Montréal, 145 p.

LE BRETON, D., 1991. *Passions du risque*. Paris, Métailié.

LE BRETON, D., 1995. *La sociologie du risque*. Paris, PUF « Que sais-je ».

LOWRANCE, 1976. *Of Acceptable Risk : Science and Determination of Safety*. William Kaufman Inc., Los Atlos, CA.

MAYO, D.G. et R.D. HOLLANDER (Editors), 1991. *Acceptable Evidence Science and Values in Risk Management*. New York, Oxford, Oxford University Press.

MEF, 1998a (consulté le 30 octobre 1998). *Critères de la qualité de l'eau de surface*, [En ligne]. Adresse URL : http://www.mef.gouv.qc.ca/fr/environn/criteres_eau.

MEF, 1998b. *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés*. Québec, Les Publications du Québec.

MEF, 1996a. *Lignes directrices pour la réalisation des analyses des risques toxicologiques*. Version préliminaire de consultation. Ministère de l'Environnement et de la Faune, Direction des laboratoires, Groupe d'analyse de risque. 88 p.

MEF, 1996b. *Guide technique pour la réalisation des analyses préliminaires des risques toxicologiques*, version préliminaire de consultation. Ministère de l'Environnement et de la Faune, Direction des laboratoires, Groupe d'analyse de risque.

MEF, 1996c. *Protection du milieu aquatique, calcul et interprétation des objectifs de rejet*. Ministère de l'Environnement et de la Faune. 5 p.

MEF-MSSS, 1995. *Guide de consommation du poisson de pêche sportive en eau douce - 95*. Ministère de l'Environnement et de la Faune, ministère de la Santé et des Services sociaux. 132 p.

MENVIQ, 1991. *Pièces à l'appui des lignes directrices d'analyses de risque toxicologique, préliminaire*. Ministère de l'Environnement, Service d'analyse de risque. 240 p. + annexes.

MENVIQ, 1990a (rév. 1992). *Critères de la qualité de l'eau*. Service d'évaluation des rejets toxiques et Direction de la qualité des cours d'eau. 425 p.

MENVIQ, 1990b (rév. 1992). *Méthodologie de calcul des critères de qualité de l'eau pour les substances toxiques*. Service d'évaluation des rejets toxiques et Direction de la qualité des cours d'eau. 147 p.

- MICHAELSON, L., 1996. Core Values for the Practice of Public Participation. *INTERACT, The Journal of Public Participation*, Spring 1996, Volume 2, number 1, p. 77-82.
- MORGAN, G., 1993. Risk Analysis and Management. *Scientific American*, 269(1) : 32-35, 38-41.
- MORGAN, G., 1992. Prudent Avoidance. *Public Utilities Fortnightly*, 15 : 26-29.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC), 1996. *Understanding Risk, Informing Decisions in a Democratic Society*. Committee on Risk Characterization. National Academy Press.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC), 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*. Committee on Risk Characterization. National Academy Press. Committee on Risk Assessment of Hazardous Air Pollutants. Commission on Life Sciences.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC), 1989. *Improving Risk Communication*. National Academy Press, Washington, D.C.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC), 1983. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*. Washington, D.C., National Academy Press, Washington, D.C.
- NGUYEN, V.H., C. BEAUDRY ET G. DONNINI, 1995. *La qualité de l'air intérieur, aspects techniques et juridiques*. Les Éditions Yvon Blais inc. 273 p.
- PAGÉ, D., 1975. *Petit dictionnaire de droit québécois et canadien*. Éditions Fides. 165 p.
- PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT, 1997a. *Framework for Environmental Health Risk Management*. Final Report, volume 1.
- PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT, 1997b. *Risk Assessment and Risk Management in Regulatory Decision-Making*. Final Report, volume 2.
- RICHER, N., 1990. *Proposition d'un cadre méthodologique pour la réalisation d'études en santé environnementale portant sur l'appréciation du risque à la santé*. Conseil régional de la santé et des services sociaux de la Côte-Nord, 200 p.
- SANDMAN, 1992. *Responding to Community Outrage : Strategies for Effective Risk Communication*. American Industrial Hygiene Association. Fairfax. VA.
- SANTÉ CANADA, 1998a (consulté le 21 janvier 1998). *Le réseau canadien de la santé*, [En ligne]. Adresse URL : <http://www.hc-sc.gc.ca/>
- SANTÉ CANADA, 1998b. *Évaluation et gestion des risques de cancer associés aux rayonnements ionisants et aux agents chimiques*. Santé Canada et Commission de contrôle de l'énergie atomique.
- SANTÉ CANADA, 1998c. *Responsabilités partagées vision partagée. Le renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*. Santé Canada. 39 p.
- SANTÉ CANADA, 1997. *L'environnement et la santé, partenaires pour la vie*. Santé Canada. p. 35-51.

SANTÉ CANADA, 1996. *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*. Comité fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail. 102 p.

SANTÉ CANADA, 1994. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement. L'évaluation du risque à la santé des substances d'intérêt prioritaire*. Santé Canada, 42 p.

SANTÉ CANADA, 1993. *L'évaluation du risque pour la santé, La protection de la santé : Un défi*. Santé Canada, Direction générale de la protection de la santé. 46 p.

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, 1987 (révisé en 1989). *Directives d'exposition concernant la qualité de l'air des résidences*. Rapport du Comité consultatif fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail. Direction générale de la protection de la santé. 26 p.

SHRADER-FRECHETTE, K.S., 1991. *Risk and Rationality. Philosophical Foundations for Populist Reforms*. Berkely, Los Angeles, Oxford, University of California Press.

THE ENCYCLOPAEDIA BRITANNICA, 11^e éd. 1910-1911, 23 : 266. Publisher : Encyclopedia Britannica, Inc. New York, NY.

TRÉPANIÉ, J.-P., 1997. Analyse et gestion des risques à la santé : tendances et nouveaux champs d'application. Dans *Analyse et gestion de risques, réalités et tendances, IX^e colloque régional sur l'environnement, 24 octobre 1997*. Ordre des ingénieurs du Québec et Association des biologistes du Québec. p. 93-101.

ANNEXE 1

FACTEURS INFLUENÇANT LA PERCEPTION DU RISQUE

Facteurs	Situations préoccupant davantage les gens
1. Familiarité	Les activités comportant des risques qui leur sont moins familiers.
2. Compréhension	Les activités dont le processus d'exposition est faiblement documenté.
3. Incertitude scientifique	Les risques qui sont moins connus de la communauté scientifique.
4. Exposition involontaire	Les risques auxquels ils sont exposés involontairement.
5. Implication personnelle	Les activités qui les placent personnellement en contact direct avec le risque.
6. Contrôle	Les risques sur lesquels ils croient ne pas avoir de contrôle.
7. Potentiel de catastrophe	Les situations comportant un potentiel d'accident majeur ou de désastre.
8. Historique d'accident	Les activités qui ont déjà causé des accidents majeurs ou qui ont mauvaise réputation.
9. Effets à court terme et à long terme	Les activités qui ont des effets à court terme.
10. Réversibilité	Les activités qui génèrent des effets irréversibles.
11. Crainte	Les risques redoutables et qui suscitent la peur, de la terreur et de l'anxiété.
12. Effets sur les enfants	Les activités qui comportent des risques spécifiques chez les enfants.
13. Effets sur les générations futures	Les activités qui comportent des risques pour les générations futures.
14. Équité	Les activités qui comportent des risques distribués de façon inéquitable dans la population.
15. Confiance dans les institutions	Manque de confiance dans les institutions responsables de la sécurité.
16. Couverture médiatique	Les risques qui attirent l'attention des médias.

Source : traduction et adaptation de Covello, V.T. (1985), extrait de Bureau d'audiences publiques sur l'environnement, 1993. *Projet de la Régie intermunicipale de gestion des déchets sur l'île de Montréal*, Rapport d'enquête et d'audience publique, no 67. BAPE, 326 p.

ANNEXE 2

MISE EN ŒUVRE DES PRINCIPES DIRECTEURS DANS LES LIGNES DIRECTRICES POUR LA RÉALISATION DES ÉVALUATIONS DU RISQUE TOXICOLOGIQUE POUR LA SANTÉ HUMAINE DE PROJETS INDUSTRIELS ET DE PROJETS DE RÉHABILITATION DE TERRAINS CONTAMINÉS

Les lignes directrices préparées par le Groupe technique sur les méthodologies d'évaluation du risque toxicologique proposent une procédure spécifique pour l'évaluation toxicologique du risque pour la santé humaine dans le cadre précis de la *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* et de la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement.

Ces lignes directrices s'appliquent donc aux évaluations du risque réalisées pour évaluer un projet industriel (ex. nouvelle industrie, nouvelle centrale d'énergie, pulvérisation aérienne de pesticides) ou un projet de réhabilitation d'un terrain contaminé). Elles ne s'appliquent pas à l'établissement de normes et de critères. Elles peuvent par contre, au besoin, servir de guide pour la réalisation d'une évaluation du risque toxicologique pour la santé humaine d'un dossier de contamination environnementale, si une telle étude est considérée nécessaire en complément à d'autres approches méthodologiques utilisées en santé publique (études épidémiologiques, études d'exposition, examen et suivi clinique, etc.).

Les lignes directrices balisent les différentes étapes de l'évaluation du risque, tout en laissant une certaine flexibilité. Elles sont principalement basées sur le jugement professionnel de l'analyste et sur la simplification du processus. Elles invitent à la transparence et à la présentation de toute l'information critique et de toutes les explications pertinentes. Elles seront souples et adaptables aux nouvelles données et approches scientifiques, à diverses situations concrètes, aux caractéristiques et à la perception de la population.

Les lignes directrices s'adressent à tous ceux qui ont à réaliser des évaluations du risque toxicologique pour la santé humaine ou à les valider. Elles participent à la mise en œuvre des principes directeurs d'évaluation du risque déterminés par le Groupe de travail sur les principes directeurs de gestion du risque toxicologique. Elles ne sont toutefois pas le seul moyen de mettre en œuvre ces principes.

1° L'IDENTIFICATION DU DANGER

Cette première phase du processus revêt une importance primordiale puisqu'elle permet à l'analyste de définir la nature et l'ampleur du problème à évaluer. Il est donc essentiel que l'analyste ait une perception juste et réaliste des dangers potentiels que peut entraîner la réalisation du projet à l'étude. Comme l'objectif de son travail est de fournir

aux gestionnaires les meilleures données factuelles possibles afin qu'ils soient en mesure de prendre des décisions éclairées, mais aussi de renseigner adéquatement le public sur la nature et l'importance des risques pour la santé qui sont ou seront générés, l'analyste ne peut se satisfaire de sa seule perception personnelle des dangers potentiels.

C'est pourquoi l'analyste doit connaître et évaluer les perceptions du public et des groupes concernés par le problème afin de valider ses propres perceptions et de s'assurer que son évaluation du risque couvre bien tous les aspects du problème. Ceci rejoint le principe directeur qui vise à intégrer les groupes concernés visés dès le départ et à toutes les étapes du processus. De plus, si l'analyste choisit d'éliminer de son évaluation une substance ou un contaminant identifié dans le projet ou sur le terrain, il doit clairement justifier sa décision.

2° LA CARACTÉRISATION TOXICOLOGIQUE

La caractérisation toxicologique vise à déterminer les doses auxquelles des effets sur la santé humaine sont susceptibles de survenir. Elle est cruciale lorsque le processus d'évaluation du risque toxicologique est utilisé dans le but de définir des directives, des critères ou des normes. Dans le cas d'une évaluation d'un projet ou d'un terrain contaminé, il est théoriquement possible de définir les valeurs de référence (doses de référence, concentrations de référence, doses journalières admissibles) et les estimateurs de risque cancérigène à utiliser aux étapes ultérieures du processus. Cependant, la définition de telles valeurs nécessite un énorme travail d'évaluation de la documentation scientifique, de prises de décisions quant aux méthodes de calcul et d'extrapolation qui seront utilisées, de validation par des pairs et de consultation publique. C'est pourquoi très peu d'organismes nationaux ou internationaux ont réussi à publier et à mettre à jour une liste extensive de valeurs de référence et d'estimateurs de risque cancérigène pour les principales classes de substances toxiques. Il paraît donc irréaliste de croire que le MSSS est en mesure au Québec d'accomplir une telle tâche. C'est pourquoi, l'analyste doit faire appel à des valeurs de référence et des estimateurs de risque cancérigène provenant d'autres organismes gouvernementaux pour réaliser une évaluation du risque toxicologique.

Par ailleurs, il n'existe pas une source unique de référence universellement reconnue et disponible pour toutes les substances et tous les contaminants. Le groupe sur les principes directeurs considère ainsi que le choix de la valeur de référence ou de l'estimateur de risque cancérigène utilisée doit tenir compte de plusieurs paramètres tels que :

- la qualité scientifique de l'étude ou des études qui ont servi de base à l'élaboration de la valeur de référence et de l'estimateur de risque cancérigène ;
- la rigueur scientifique utilisée lors des diverses étapes de calcul, d'extrapolation ou de modélisation pour l'évaluation du risque ;
- la transparence du processus ;
- l'évaluation par les pairs et les groupes concernés ;

- le niveau de consensus autour de la valeur de référence et de l'estimateur de risque cancérigène ;
- la disponibilité de l'information pour les spécialistes, les groupes et les individus intéressés ;
- l'actualité et la mise à jour des données.

3° L'ESTIMATION DE L'EXPOSITION

Dans cette phase de l'évaluation du risque toxicologique, l'analyste doit tenter d'estimer les doses d'exposition auxquelles sont ou seront exposées les personnes vivant dans l'environnement immédiat du projet ou du terrain contaminé. L'étendue et la localisation de cette zone d'influence ont été définies, selon le cas, par la caractérisation du site, les modèles de dispersion, les études hydrographiques ou toute autre étude concernant la dispersion ou la migration des substances visées par le projet ou décelées sur le site. Il en est de même des concentrations environnementales des contaminants pouvant exposer la population. Les lignes directrices du MSSS ne donnent cependant pas de spécifications sur la réalisation de ces études puisqu'elles relèvent de l'expertise du ministère de l'Environnement. Toutefois, les lignes directrices favorisent l'utilisation dans l'évaluation du risque de données environnementales réelles représentatives du milieu.

Ces informations sont alors combinées avec celles obtenues lors de l'identification du danger et servent à l'analyste dans le but de définir, d'abord, les divers scénarios et conditions d'exposition, puis, de calculer les doses d'exposition.

Il existe deux approches différentes pour définir les lignes directrices visées par cette portion de l'évaluation du risque.

La première approche consiste à circonscrire tous les paramètres possibles d'exposition quels que soient les scénarios retenus, la voie d'absorption, le niveau d'activité, etc. L'avantage de cette approche est, sans contredit, d'assurer une parfaite uniformité d'une évaluation du risque à une autre. Le problème provient toutefois du fait qu'il n'existe pas de données factuelles et validées pour un grand nombre de ces paramètres, et ce, particulièrement pour la population du Québec. Définir dans de tels cas des valeurs par défaut implique irrémédiablement un grand nombre de décisions arbitraires qui risquent de masquer le véritable niveau d'incertitude inhérent au processus.

La deuxième approche consiste à proposer des valeurs par défaut pour les différentes conditions d'exposition pour lesquelles des données valides peuvent être identifiées. Ceci implique une diminution de l'uniformité d'une évaluation du risque à une autre. En contrepartie, cependant, cela assure une plus grande souplesse à l'analyste pour adapter son travail aux particularités du dossier qu'il doit évaluer et ce, afin de diminuer le plus possible le nombre d'incertitudes. Dans le contexte actuel, le Groupe technique sur l'évaluation du risque toxicologique recommande la deuxième approche et privilégie, autant que faire se peut, l'utilisation par l'analyste de valeurs factuelles obtenues dans la population concernée. Ce choix se fonde également sur le fait que les données scientifiques publiées sur chacun des paramètres définissant les conditions d'exposition

varient considérablement et que de nouvelles données deviennent régulièrement disponibles dans la documentation scientifique ou dans divers rapports techniques.

Cette étape consiste donc à présenter, expliquer et justifier les scénarios d'exposition et les méthodes de calcul des doses d'exposition utilisés lors de l'évaluation du risque. Il faut aussi présenter les limites, les conséquences et les incertitudes liées à ces choix. Plusieurs choix doivent être faits au cours de cette étape. Ils auront une incidence majeure sur le résultat de l'évaluation du risque. On peut ainsi surestimer systématiquement le risque, le sous-estimer en éliminant les scénarios les moins probables, ou choisir les scénarios qui semblent les plus réalistes. La question est de savoir qui voulons-nous protéger : la population moyenne, la fraction la plus exposée de la population, les personnes les plus sensibles ?

Le groupe sur les principes directeurs appuie la proposition du groupe technique de choisir « par défaut » des conditions d'exposition représentatives de la majorité de la population, de façon à ne pas viser à estimer l'exposition d'une population qui constituerait le « pire scénario », mais plutôt l'exposition « réaliste » de la majeure partie de la population.

4° L'ESTIMATION DU RISQUE

Cette dernière étape de l'évaluation du risque permet d'estimer le niveau de risque et son incertitude en mettant en relation les informations sur les caractéristiques toxicologiques des contaminants avec les doses d'exposition. C'est cette étape qui servira le plus de charnière avec le processus de gestion du risque. Il n'est d'ailleurs pas rare de voir certains analystes franchir ce pont et introduire directement dans leur évaluation certaines décisions de gestion. C'est là un piège qu'il faut éviter à tout prix, car le rôle de l'analyste n'est pas de se substituer au gestionnaire mais plutôt de lui fournir les éléments objectifs nécessaires aux prises de décisions subséquentes. C'est dans cet esprit qu'il faut conserver une démarcation claire entre ces deux étapes du processus global d'évaluation et de gestion du risque toxicologique.

C'est pourquoi à cette étape de son travail, l'analyste cherche à illustrer clairement la nature des risques (effets locaux ou systémiques ; réversibles ou irréversibles ; aigus, subaigus ou chroniques ; cancérigènes, tératogènes, neurotoxiques, etc.). Il identifie les sous-groupes de la population potentiellement les plus à risque en fonction de leur âge, leur sexe, leur lieu d'habitation, leur fonction, leur mode de vie, leur état de santé, etc.

Il cherche ensuite à quantifier ce risque en le comparant aux valeurs de référence et aux estimateurs de risque cancérigène retenus. Pour faciliter la compréhension de ces niveaux de risque, il peut les comparer à d'autres risques pour la santé résultant de situations comparables. Il doit cependant être prudent dans son choix de comparaison. En effet, il existe des différences de perception marquées au sein de la population entre les divers types de risque. L'analyste doit en outre présenter les diverses sources d'incertitude incluses dans son évaluation, ainsi que leur degré. À cet égard, il doit présenter une fourchette de valeurs de risque à l'intérieur de laquelle se situe le projet, plutôt qu'une valeur unique.

Les valeurs de bruit de fond qui ont été identifiées lors de l'évaluation du risque doivent aussi être considérées et discutées à cette étape. Elles peuvent revêtir une importance primordiale tant pour l'estimation du risque que pour les modes de gestion requis. Par exemple, la caractérisation du milieu récepteur a pu mettre en évidence un niveau de bruit de fond qui dépasse les valeurs de référence. Le bruit de fond en milieu urbain est souvent plus élevé qu'en milieu rural. Certaines régions peuvent présenter un bruit de fond élevé pour certains contaminants, soit à cause d'activités industrielles particulières (par exemple les mines), soit en raison de la composition naturelle du milieu (par exemple l'arsenic en Abitibi). Ces diverses situations exigent des prises de décisions parfois difficiles de la part des gestionnaires et de la population.

De surcroît, plusieurs autres facteurs entrent également en ligne de compte dans la prise de décision : facteurs économiques, légaux, technologiques, écologiques, sociaux, politiques et même culturels. Il ne revient pas à l'analyste de prendre position en regard de tous ces facteurs. Il doit cependant être en mesure de fournir une image claire des enjeux pour la santé humaine qu'entraîne le projet ou le terrain contaminé. Il n'est pas non plus du ressort de l'analyste de définir si un risque est acceptable ou non pour la population. C'est avant tout le souci de transparence qui doit prédominer à cette phase du processus, compte tenu de l'objectif qui est visé.

Selon les résultats de l'évaluation du risque et le fait qu'ils répondent ou pas à certains critères, les lignes directrices suggèrent qu'un examen particulier soit entrepris par les organisations gouvernementales, que des mesures de gestion environnementale soient mises en place et appliquées (réduction à la source des émissions, de rejets et de l'exposition, méthodes de contrôle, surveillance des milieux et de la population touchée) et que le public et les groupes concernés soient consultés.

Les critères de gestion suggérés sont en fait des balises pour guider l'interprétation des résultats de l'évaluation du risque réalisée dans le cadre de la *Politique de protection des sols et de réhabilitation des terrains contaminés* et de la procédure d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement. L'établissement de tels critères n'est pas indispensable mais il nous semble pouvoir être utile pour guider les décisions à prendre aux étapes subséquentes de gestion du dossier.

Pour les substances produisant des effets toxiques autres que le cancer, les critères guides choisis sont les valeurs de référence qui auront été déterminées lors de la caractérisation toxicologique, c'est-à-dire la deuxième étape de l'évaluation du risque.

Le choix d'une valeur guide pour les substances cancérigènes est sans doute celui qui est le plus controversé. C'est pourquoi il ne s'agit pas ici de proposer un critère absolu de décision puisque plusieurs autres facteurs doivent être considérés dans la décision d'accepter ou pas la réalisation d'un projet (ex. considérations économiques, technologiques, sociales, écologiques, éthiques, légales, culturelles ou politiques).

La valeur guide choisie pour les substances cancérigènes est un excès de risque de 1×10^{-6} , c'est-à-dire d'un décès supplémentaire par cancer par 1 million de personnes exposées aux contaminants provenant d'un projet industriel ou de la réhabilitation d'un terrain contaminé. Nous ne portons pas ici de jugement sur l'acceptabilité ou la non acceptabilité sociale et même scientifique de cet excès de risque, et par conséquent de

ces projets. Chaque cas devrait être discuté avec la population et les groupes concernés et prendre en considération un ensemble de facteurs. Il s'agit d'une proposition de valeur guide basée sur le fait qu'un certain consensus, non parfait, semble s'être institutionnalisé avec le temps à propos de cette valeur. Elle nous apparaît donc être issue d'un certain choix social, assez bien généralisé, non scientifique, qui s'est développé avec le temps aux États-Unis et à travers le monde, et ce, même si des décisions favorables sur des projets ont tout de même parfois été prises à des niveaux de risque supérieurs, mais dont la balance des inconvénients et des bénéfices a supporté l'autorisation de ces projets. En fait, les membres du groupes de travail technique ont comme position qu'il faut réduire le plus possible l'exposition aux contaminants chimiques environnementaux cancérigènes.

ÉLÉMENTS CLEFS DE LA MISE EN OEUVRE

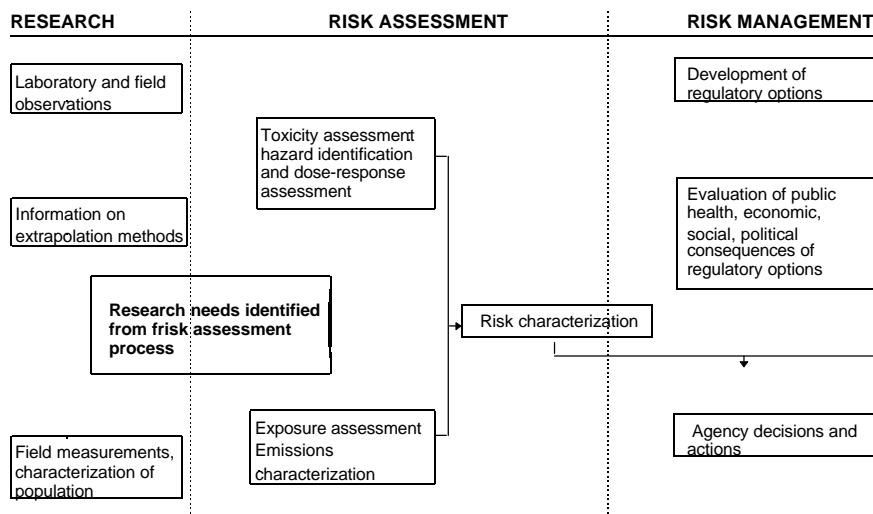
DES PRINCIPES DIRECTEURS DANS LES LIGNES DIRECTRICES

1. L'étape de l'identification du danger doit présenter globalement le projet à évaluer et sa problématique, en tenant compte notamment de la perception du public et des groupes concernés.
2. Les substances à considérer doivent être explicitement présentées et leur choix, justifié, dans l'évaluation du risque toxicologique. Les sources d'exposition, les voies potentielles d'exposition, les propriétés physico-chimiques et toxicologiques des substances doivent être spécifiées. La population potentiellement visée doit être décrite en tenant compte particulièrement des groupes les plus à risque.
3. Les évaluations du risque toxicologique font appel à des valeurs de référence et à des estimateurs de risque cancérigène provenant d'organismes gouvernementaux nationaux et internationaux reconnus.
4. La caractérisation et la modélisation environnementale nécessaires à l'évaluation du risque toxicologique sont encadrées par le ministère de l'Environnement et non par les lignes directrices du MSSS.
5. Lors de l'estimation de l'exposition, les lignes directrices privilégient l'utilisation de données factuelles obtenues dans la population concernée. En l'absence de telles données, plusieurs valeurs par défaut sont proposées pour les différents scénarios et les diverses conditions d'exposition. Les valeurs choisies sont conservatrices mais ne représentent ni une exposition moyenne ni un « pire scénario ». Si les caractéristiques du projet à l'étude et celles de la population et leur perception le justifient, d'autres conditions et scénarios d'exposition peuvent être utilisés en autant qu'ils soient présentés et justifiés.
6. À l'étape de l'estimation du risque, l'analyste doit illustrer clairement la nature des risques et identifier les sous-groupes concernés. Il doit présenter le niveau de risque associé aux substances cancérigènes. L'exposition aux substances non cancérigènes du projet à l'étude et du bruit de fond doit être comparée, ensemble et séparément, aux valeurs de référence. L'ensemble de ces résultats doit être discuté.
7. Les limites et les diverses sources d'incertitude associées à l'évaluation du risque ainsi que leurs conséquences doivent être présentées et discutées.
8. Tous les choix, toutes les équations mathématiques et tous les calculs doivent être présentés, expliqués et justifiés dans l'évaluation du risque. Il s'agit d'un processus transparent ; toute personne intéressée au projet doit pouvoir suivre le cheminement de l'évaluation du risque.
9. L'évaluation du risque toxicologique ne définit pas si un risque est socialement acceptable pour la population concernée. Elle vise à déterminer la probabilité qu'une exposition à des agresseurs environnementaux produise des effets néfastes sur la santé humaine, tout en tenant compte des limites et des incertitudes qui y sont associées. Ce processus n'évalue pas les autres facteurs considérés par la gestion du risque (facteurs économiques, sociaux, politiques, culturels, etc.).
10. L'interprétation des résultats de l'évaluation du risque est guidée par les balises suivantes :
 - pour les substances produisant des effets toxiques autres que le cancer, les doses totales d'exposition découlant du projet à l'étude et du bruit de fond doivent être inférieures ou égales aux valeurs de référence; pour les substances cancérigènes, le risque de cancer doit être inférieur ou égal à 1×10^{-6} ; dans les deux cas, le dossier ne demande habituellement pas d'intervention particulière, à moins que le risque ne soit pas considéré comme étant socialement acceptable par les gestionnaires et par la population concernée ;
 - lorsque les doses totales d'exposition sont supérieures aux valeurs de référence ou que le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-6} , le projet doit faire l'objet d'un examen particulier par les organismes gouvernementaux, d'une gestion environnementale, ainsi que d'une consultation du public et des groupes concernés.

ANNEXE 3

VERSION ANGLAISE DES FIGURES 1 ET 2

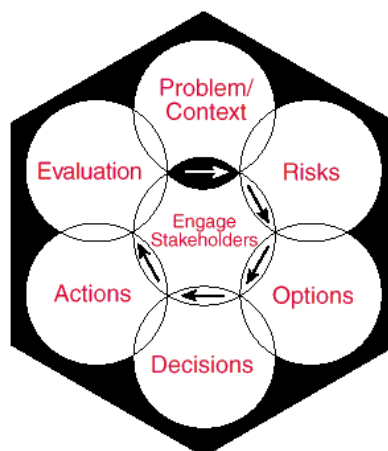
Figure 1 - NAS/NRC Risk Assessment/Management Paradigm



Note — Il s'agit ici d'une d'une adaptation faite par le NRC en 1994 de son propre cadre de référence datant de 1983. Les changements apportés sont mineurs et ne modifient pas le concept présenté à cette époque.

Source : NRC, 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*, Committee on Risk Assessment of Hazardous Air Pollutants, p. 24.

Figure 2 - Framework for Risk Management



Source : The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a. *Framework for Environmental Health Risk Management*, volume 1, p. 3.