



**ETUDE N° 04-0811/1A**

**SYNTHESE DE L'ETUDE**

**FRANÇAIS / ANGLAIS**

**METHODES D'EVALUATION DES RISQUES  
ENVIRONNEMENTAUX ET RISQUE ACCEPTABLE :**

**ETAT DES LIEUX  
ETUDE COMPARATIVE**

**novembre 2005**

**A. DERAM - ILIS - Université de Lille**

Dans le cadre de son programme 2004, RECORD a confié à l'I.L.I.S. (Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé) le projet n°04-0811/1A intitulé « Méthodes d'Évaluation des risques environnementaux (ERE) et risque acceptable : État des lieux, étude comparative ».

L'objectif principal de l'étude est l'analyse des variabilités entre les différentes méthodologies existantes et la définition des conditions préférentielles d'utilisation de chacune.

## **1) SYNTHÈSE BIBLIOGRAPHIQUE**

La première étape de ce travail a donc logiquement consisté à la collecte et à la synthèse des documents traitant de l'ERE. Nous nous sommes tout particulièrement intéressés aux travaux développés tant en France que sur le plan international, qui proposent une approche méthodologique de l'ERE et/ou une définition du risque acceptable.

Afin de cerner de manière efficace les grandes lignes de l'ERE et proposer un support de réflexion pertinent, nous avons sélectionné des documents que nous considérons « prioritaires » et qui constituent la base de travail de notre étude.

Neuf méthodologies ont ainsi étudiées et chacune a fait l'objet d'un résumé.

Ces méthodologies ont été réparties selon l'approche de l'ERE :

- **Les méthodologies d'approche globale :**

- Guidelines on ERA, United States Environmental Protection Agency (USEPA) (USA, 1998) ;
- ERA (UK, 2003) ;
- Guideline on ERA, National Environment Protection Council (NEPC) (Australie, 1999)
- Procédure d'évaluation écotoxicologiques pour la réhabilitation des terrains contaminés, Centre d'Expertise en Analyses Environnementales du Québec (CEAEQ) (Québec, 1998).

- **Les méthodologies d'approche par matrice :**
  - Évaluation écotoxicologique de sédiments contaminés ou de matériaux de dragage, CETMEF (France, 2001) ;
  - évaluation de l'écocompatibilité de scénarios de stockage et de valorisation des déchets, ADEME (France, 2002) ;
  - Caractérisation biologique des sédiments, TRIADE (Pays-Bas, 2001).
- **Les méthodologies d'approche par substance :**
  - Évaluation du risque environnemental des produits phytopharmaceutiques, Comité d'études de la toxicité de produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés des matières fertilisantes et des supports de culture (France, 2004) ;
  - Technical guidance document on risk assessment, European Chemicals Bureau (EU, 2003)

## 2) ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

La deuxième partie de l'étude a consisté à l'analyse des documents synthétisés selon trois approches :

- une analyse des principaux éléments de comparaison,
- une analyse critique en terme de points forts / points faibles,
- une représentation schématique.

L'ensemble des informations recueillies a mis en évidence les éléments suivants :

- La majorité des méthodologies étudiées a un domaine d'application limité aux sites et sols pollués, seule la méthode de l'USEPA propose une adaptation à d'éventuelles sources de perturbation « non chimiques ».
- Les méthodologies américaine et québécoise sont les plus anciennes (1998). Les méthodologies anglaise et australienne sont plus récentes, c'est pourquoi elles ont été élaborées en intégrant les concepts de méthodes préexistantes, comme notamment celles de l'U EPA, des Pays-Bas ou encore du Québec.

- Trois types de construction méthodologique se distinguent : les méthodologies par étapes comme celle du Royaume-Uni et de l’Australie, les méthodologies progressives comme celle de l’USEPA et les méthodologies à l’interface entre ces deux types telle que la méthodologie québécoise. Quelque soit le type retenu, toutes présentent une phase antérieure à l’évaluation proprement dite.
- L’échelle spatio-temporelle, de l’usage du site et/ou du contexte sont des points de divergence entre les méthodologies.
- Les différentes méthodologies ne décrivent pas de manière explicite les critères permettant de déterminer le périmètre d’étude. Cependant, certaines méthodes sortent des limites géographiques du site et/ou de l’ouvrage dans le cas de pollution multiple par exemple (proposition de l’USEPA).
- L’usage futur du site est un paramètre pris en compte par les méthodes étudiées mais l’approche et l’intégration de ce paramètre à l’évaluation du risque écologique ne sont pas les mêmes.
- L’aspect « communication » est très bien développée par les méthodes québécoise et américaine et constitue un des points forts de celles-ci.
- La caractérisation du risque par la méthode des ratios ou quotients est utilisée par toutes les méthodologies étudiées. À l’exception de l’approche proposée par la méthode anglaise, la détermination de ces valeurs n’est pas un concept clairement expliqué et constitue une source d’incertitudes à l’applicabilité des méthodes proposées.

### **3. RETOUR D’EXPERIENCE**

L’étape suivante de l’étude a consisté à la rencontre des acteurs de l’environnement concernés par la thématique à différents degrés, et donc un questionnaire leur a été soumis. Ce travail nous a permis d’évaluer les méthodologies réellement mises en place dans la pratique. Les retours d’expérience et/ou les attentes et les points de vue des différents acteurs ont pu être comparés aux étapes plus théoriques développées dans les méthodologies.

### **• Perception de l'ERE**

La protection de l'environnement et la préservation de la santé humaine sont les deux préoccupations majeures en matière d'évaluation de risques. Dans la majorité des cas, le risque perçu est lié aux activités industrielles.

L'évaluation des risques est généralement considérée comme une étape utile à la gestion globale des risques même si, pour bien des personnes interrogées, elle est perçue comme quelque chose de difficile à mettre en place parce que l'écosystème lui-même apparaît comme quelque chose de complexe, difficile à caractériser.

### **• Le retour d'expérience**

Le retour d'expérience a mis en évidence des divergences de pratiques selon les domaines d'activité et selon la problématique. Par exemple, la zone d'étude d'une ERE était limitée à son propre site industriel. Pour les ERE demandées par l'administration, la zone d'étude correspondait, le plus souvent, à la zone d'influence du site, définie par rapport à l'étendue des sources.

La durée de l'évaluation des risques est variable d'un domaine d'activité à l'autre. Elle va de trois semaines à un mois et demi (pour les dossiers d'évaluation du risque environnemental d'une substance) jusqu'à plusieurs années (pour l'administration). L'objectif principal des évaluations conduites par l'administration et les industriels est de répondre à des obligations légales. Pour les scientifiques, l'objectif est de s'assurer que l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique en protection des cultures ne présente pas de risques inacceptables pour l'environnement. Parmi les moyens utilisés pour réaliser ces évaluations, ce sont les inventaires faune/flore, les bio-essais, les tests de bioaccumulation qui ont été le plus souvent cités.

### **• L'étude de cas**

Pour les personnes interrogées ne bénéficiant pas d'un retour d'expérience, nous avons élaboré une étude de cas grâce à laquelle nous avons recueilli les attendus méthodologiques en matière d'ERE

Parmi les moyens qui seraient préférentiellement utilisés pour réaliser une évaluation des risques écologiques, les inventaires écologiques sont mentionnés en premier lieu. La définition des limites spatiales de l'étude doit, selon la plupart des interlocuteurs, être faite au

cas par cas, en fonction des polluants et de leurs zones d'influence; ou en fonction des écosystèmes alentours : leur valeurs et/ou les interactions possibles ; ou en fonction du principe de proportionnalité ; ou en fonction de l'usage futur du site.

La durée de l'ERE est estimée à plusieurs mois, recouvrant si possible plusieurs saisons. La plupart souhaiterait que soit réalisée une étude initiale sur une courte durée (6 à 8 mois) pouvant être prolongé selon les résultats obtenus (méthode itérative).

Le budget nécessaire estimé est très variable, dépendant du site et du contexte écologique.

- ***Les méthodologies connues et utilisées : avantages, limites, inconvénients et propositions d'amélioration***

La méthode de l'USEPA semble être la méthode de référence pour les ERE. D'une manière générale, les principaux inconvénients exprimés sont la complexité, la lourdeur, la difficulté, le manque d'applicabilité et enfin le coût élevé. Pour certaines des personnes interrogées, ce sont des méthodes qui concernent davantage le domaine de la recherche que celui des bureaux d'études par exemple. Pour beaucoup d'autres, le problème est qu'on ne sait pas quand ces ERE doivent être réalisées, ni comment, ni pourquoi. Quelques propositions d'améliorations et/ou d'attentes ont été formulées, notamment la mise en place d'une procédure par étapes ou une simplification de l'approche d'évaluation, ou encore une procédure d'évaluation de risque où l'ERE serait une étape dans un processus d'évaluation du risque global sur la santé humaine. La création d'une méthodologie française ne semble pas être une nécessité absolue, tout dépend de la manière dont elle est conçue. L'essentiel est d'uniformiser un cadre d'étude permettant notamment de comparer les résultats des évaluations entre eux.

#### **4) BILAN DE L'ANALYSE ET DISCUSSION**

L'ensemble des informations recueillies lors des phases précédentes nous a permis de faire émerger des notions importantes de l'évaluation des risques pour les écosystèmes.

Dans un premier temps, nous avons apporté, sous forme de fiches, des éléments de réponses aux principales questions révélées par l'analyse bibliographique. Nous avons notamment proposé des éléments permettant de déterminer le périmètre d'étude, d'appréhender le rôle et la place de l'évaluateur et du gestionnaire, de faciliter l'identification et la définition de l'écosystème.

Nous avons également proposé des éléments de réflexion sur la place de l'ERE par rapport à l'activité d'un site ou par rapport à un ouvrage et précisé quels étaient les objectifs possibles en fonction des situations à étudier. Dans le même esprit, nous nous sommes intéressés à l'usage d'un site ou d'un ouvrage et son influence sur l'ERE et ses objectifs.

Enfin, lors des retours d'expérience, nous avons constaté un amalgame entre les risques santé et les risques environnementaux d'une part, ainsi qu'entre les études d'impact, en particulier les dossiers ICPE, et les évaluations de risques écologiques, d'autre part. Nous avons donc repris la définition de ces termes et replacer chaque entité dans son contexte légal.

Dans un second temps, nous avons identifié les grandes étapes de l'ERE. Pour chacune, nous avons procédé à la description des éléments pertinents révélés par l'analyse bibliographique et le retour d'expérience, et/ou notre propre vision des choses. La première phase de l'ERE est une phase qui précède l'ERE à proprement parler et qui permet de définir la problématique, de juger de la nécessité d'entamer un processus d'ERE. À l'issue de cette phase commence le processus d'ERE avec une phase de caractérisation du problème, des effets, de l'exposition, de l'écosystème et une phase de caractérisation du risque. Parmi les actions qui conditionnent la qualité d'une ERE, la communication et la mise en place d'un plan d'investigation semblent être essentielles.

Dans un troisième temps, nous avons fait le point sur des perspectives d'amélioration possibles de l'ERE.

Le premier point concerne l'incertitude. Les principales sources d'incertitude identifiées par l'analyse bibliographique sont le manque de données et la qualité des données. Le retour d'expérience a mis en évidence une source d'incertitude liée à la complexité des écosystèmes, la multiplicité des cibles et l'extrapolation des données. Certaines méthodes étudiées proposent des outils pour palier l'incertitude, principalement des procédés garantissant la qualité des données ou la mise en place de stratégies de recueil des données.

Le deuxième point concerne les valeurs de référence. La détermination de valeurs de référence se justifie selon le type de caractérisation du risque. Toutes les méthodologies globales d'ERE proposent *a minima* une caractérisation du risque selon une approche qualitative et/ou semi-quantitative. Ce type de caractérisation du risque nécessite la détermination de valeurs de référence. Les méthodes australienne, britannique et québécoise ont développée leurs propres valeurs de référence.

Concernant l'appui légal, la création d'une méthodologie d'évaluation des risques écologiques française, ne semble pas être une nécessité absolue. Le commentaire d'un ingénieur écologue travaillant en bureau d'études illustre parfaitement notre propos : « *S'il s'agit de créer un modèle français, il n'y a pas d'intérêt, par contre s'il s'agit de reprendre une méthode ayant faite ses preuves ou d'en adapter une au contexte national, oui, ça pourrait être intéressant* ». L'essentiel étant d'uniformiser un cadre d'étude permettant notamment de comparer les résultats des évaluations entre eux. « *Il pourrait également être intéressant de décliner un cadre d'étude général à des cas particuliers* ».

Dans un dernier temps, la notion d'acceptabilité du risque écologique a été traitée selon les informations recueillies grâce au retour d'expérience et à l'analyse bibliographique.

Ainsi, on a constaté que l'acceptabilité du risque pouvait se faire à deux niveaux :

- Le premier niveau est d'accepter le résultat (acceptation du risque estimé). Ce niveau implique une transparence de l'évaluation des risques et une confiance en la démarche d'évaluation proposée ;
- Le deuxième niveau est d'accepter le risque exprimé par le résultat (acceptabilité du risque écologique).

D'après l'analyse bibliographique et le retour d'expérience, l'acceptabilité du risque semble influencée par ce qui est mis en jeu. En d'autres termes, elle est liée aux objectifs de l'ERE.

La communication peut également influencer l'acceptabilité sociale et/ou scientifique d'un résultat. En effet, d'une manière générale, un résultat clairement expliqué sera plus facile à accepter qu'un résultat où ni le mode de calcul, ni la démarche utilisée n'est expliquée. Ainsi, la transparence des résultats est donc un paramètre qui peut influencer la crédibilité et la confiance vis-à-vis de l'étude et, par conséquent, son acceptation.

## SYNTHESIS

Within the framework of its 2004 research programme, RECORD has left the ILIS (Lille University School of Health Engineering) to complete project n° 04-0811/1A entitled “Ecological Risk Assessment (ERA) and acceptable risk: current situation and comparative study”.

The main objective of this study is the analysis of variabilities between various existing methodologies and the definition of the preferential condition of use of each.

### 1. BIBLIOGRAPHICAL SYNTHESIS

The first stage of this work logically consisted in the collection and the synthesis of the main documents treating of ERA. We were thus interested in the work carried out both in France and worldwide which propose a methodological approach of the ERA and/or a definition of acceptable risk.

In order to efficiently define the main ideas of ERA and to suggest a relevant base of thought, we have selected documents we give priority to form the framework of our studies.

Nine methodologies have been studied and each has been summarised.

Those methodologies were divided into categories according to how ERA is approached:

The first is called "**general methodologies for ERA**". It includes following methodologies:

- Guidelines on ecological risk assessment, USEPA (USA, 1998);
- Ecological risk assessment, the Environment Agency of United Kingdom (UK, 2003)
- Guideline on ecological risk assessment, NEPC (Australia, 1999) ;
- Caractérisation biologique des sédiments, TRIADE (Netherlands, 2001) ;
- Procédure d'évaluation du risque écotoxicologique pour la réhabilitation des terrains contaminés, CEAEQ (Québec, 1998).

The second category is called "**Ecological risk assessment methodologies specific to one or more matrices**". It includes following methodologies:

- Évaluation de l'écocompatibilité de scénarios de stockage et de valorisation de déchets, ADEME (France, 2002) ;

- Évaluation écotoxicologique de sédiments contaminés ou de matériaux de dragage, CETMEF, (France, 2001).

The third category is called "**Ecological risk assessment methodologies specific to a type of substance**". It includes following methodologies:

- Évaluation du risque environnemental des produits phytopharmaceutiques, Comité d'études de la toxicité de produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés des matières fertilisantes et des supports de culture (France, 2004) ;
- Technical guidance document on risk assessment, European Chemicals Bureau (EU, 2003).

## 2. BIBLIOGRAPHICAL ANALYSIS

The second part of the study consisted in the synthesized documents analysis according to three approaches:

- ✓ An analysis of the principal comparative data;
- ✓ An criticises analysis in terms of strong points / weak points;
- ✓ A diagrammatic representation.

The whole of collected information highlight the following elements:

- The majority of studied methodologies has an application limited to the contaminated land and soil. Only the USEPA method proposes an adaptation to possible "nonchemical" source of disturbance.
- The american and the quebecker methodologies are the oldest (1998). The English and Australian methodologies are more recent and this is why they were elaborated by integrating the concepts of preexistent methods in particular those of the USEPA, the Netherlands or of Quebec.
- Three types of methodological construction are distinguished: methodologies in stages such as those of the United Kingdom's and Australia's, progressive methodologies such as those of the US EPA and methodologies with an interface between these two types such as Quebecker methodology. Whichever the type selected, all present a phase before the evaluation itself.

- The space - time scale, of the use of the site and/or the context are points of divergence between methodologies.
- The encountered methodologies do not describe in an explicit way the criteria making it possible to determine the perimeter of the study. However, some methods leave the geographical limits of the site and/or the work in the case of multiple pollution for example (USEPA proposal).
- The future use of the site is a parameter taken into account by the encountered methods but the approach and the integration of this parameter to the evaluation of the ecological risk are not the same ones.
- The aspect "communication" is very well developed by the USEPA and the Quebecker methods and constitutes one of the strong points of those.
- The characterization of the risk by the ratios or quotients method is used by all studied methodologies. Except for the approach suggested by the English method, the determination of these values is not a clearly explained concept and constitutes a source of uncertainties to the applicability of the proposed methods.

### **3. FEEDBACK FROM QUESTIONNAIRE**

The next stage of the study consisted in meeting key environmental players. Some were concerned by the object of our study at various degrees, so we asked them to answer to a questionnaire. This work helped us to assess methodologies used in the reality. The feedbacks and/or the expectations and the points of view of the different players could be compared to theoretical stage developed in the methodologies.

- ***View of the ERA***

The protection of the environment and the preservation of human health are both major preoccupation in terms of risks assessment. In most cases, the perceived risk is linked to industrial activities.

Risks assessment is generally considered as a needed step forwards the risk management even if, for most respondents, it seems difficult to organise, because the ecosystem appears to be both complex and difficult to characterize.

- ***Feedback***

The feedback has revealed diverging practices depending on the field of activities and issue. For example, the study area was limited to its own industrial site. For an ERA commissioned by a public service, the study area of an ERA was generally the influencing area defined by the extent of sources. The duration of an ERA varies according to activities: it may span three weeks to one and half months (for study of a particular substance), several years (for public service). The main objective of assessments commissioned by industrials and public service is to answer legal obligations. For scientists, the objective is to ensure that a natural pharmaceutical substance as cultivation protection could not cause unacceptable environmental risk. Fauna and flora inventories, bio essays and bioaccumulation tests were the most frequently mentioned ways to assess risk.

- ***Study case***

For respondents without feedback, we organised a study case. This helped us to collect their expectations in terms of methodological ways of ERA.

Among the various means used to assess, the ecological inventories come first as a mean to do an ERA. According to most of them, the definition of spatial limits has to be made according to contaminants and their area of influence, according to surrounding ecosystems, values and/or efficient interactions, according to proportionality principle or according to the use of the site.

The duration of ERA is expected to be several months over several seasons if possible. Part of respondents would like a short initial study (6 to 8 months) conducted which could be extended depending on results (iterative method). The estimated fluctuates a lot depending on the site and the ecological context.

- ***The known and used methodologies; advantages, limits, drawbacks and propositions for improvement.***

The USEPA method seems to be the reference method for ERA. Generally, the main expressed drawbacks are the complexity, the unwieldiness, the difficulty, the lack of applicability and finally the high cost of the procedure.

For some respondents, these methodologies are more related to scientific research than the R&D department. For many others respondents, the problem is that we do not know when ERA have to be conducted, neither how or why. A few propositions for improvement and/or

expectations have been expressed, in particular the organisation of a step-by-step procedure or a simplification of the assessment approach, or even a procedure of ERA where this one would be a step in a procedure of a human health global risk assessment.

The creation for a French method does not seem to be a real necessity; all depends on its concept. The essential point is to standardise a framework helping the comparison of results between different ERAs.

#### **4. REPORT OF ANALYSIS AND DISCUSSION**

The information's collected during previous stages helped us to underline the main ideas of the ERA.

As a first step, we have tried to answer the main questions revealed by the bibliographical analysis. Those elements are reported on separate cards. In particular, we proposed some ideas to define study limits, or to apprehend the part and the situation of the manager and/or the assessor, or to facilitate the identification and the definition of the ecosystem.

We also proposed food for thought concerning the place of the ERA in relation with the activity of a site, with specific building and we defined which objectives were possible depending on the situations to be studied. In the same frame of mind, we were interested in the use of the site or its influence on ERA and its objectives.

Finally, during the feedbacks, we faced with confusion between human health risk and environmental risks, on the one hand, and well as between the impact studies (in particular the ICPE study) and ERA, on the other hand. We took again the definition of these terms and redefined each entity in its jurisdictional context.

As a second step, we identified the important stages of ERA. For each one, we carried out the description of relevant elements of the bibliographical analysis and the feedback from questionnaire and/or our own vision of the situations.

The first stage of ERA precedes the ERA process itself and makes it possible to define the issue, to assess the need for starting the ERA process.

At the end of this phase, the ERA process starts with a characterisation of the problem, the effects, the exposure, the ecosystem and a characterisation of the risk. Among the actions which condition the quality of the ERA, the communication and the setting up of an investigations plan seem to be essentials.

As the third step, we reviewed possible prospects for improvement of the ERA.

The first point relates to uncertainties. The principal sources of uncertainties identified by the bibliographical analysis are the lack of data and the quality of data. The experience feedback highlighted a source of uncertainties related to the ecosystem complexity, the multiplicity of targets, and the inference from data. Some methods propose tools to offset the uncertainty, mainly processes guaranteeing quality of data or the setting up of recorded data strategies.

The second point concerns the reference values. The determination of the reference values is justified according to the type of characterisation of the risk. All the general methodologies of ERA propose *a minima* a risk characterisation according to a qualitative and/or half quantitative approach. This type of risk characterisation requires the determination of reference values. The Australian, British and Quebecker methods have developed their own reference values.

Concerning the jurisdictional support, the creation of a French method does not seem to be a real necessity. *“if it's to create a French model, there's no point. On the other hand, improving a method which has proved its worth or to adapt a method to the national context, it would be interesting”*.

The essential point is to standardise a framework allowing to compare the evaluation results. It thus will be interesting to apply a general framework to particular cases.

As a last step, the notion of acceptability of ecological risk was treated according to the information's collected thanks to the experiences feedback and the bibliographical analysis.

Thus, it was noted that it could be done on two levels:

- The first stage is to accept the result (acceptability of estimated risk). This level implies the transparency of the risk assessment and a confidence in the step of proposed assessment;
- The second level is to accept the risk expressed by the result (acceptability of the ecological risk).

According to the bibliographical analysis and the experience feedback, the acceptability of risk seems influenced by what is put in play.

In others words, it is related to the objectives of the ERA.

The communication can also influence the sociable and or the scientific acceptability of a result. Indeed, generally, a clearly explained result will be easier to accept than one in which neither the way of calculating, nor the used step is explicated.

Thus, the transparency of results is a parameter which can influence the credibility and the confidence with respect to the study and consequently, its acceptance.