

Utilisation des marges d'exposition et des quotients de risque dans l'évaluation des risques

Série de fiches de renseignements : Sujets dans l'évaluation des risques des substances en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]

Sur cette page

- Introduction
- Marge d'exposition
- Quotient de risque

Introduction

La marge d'exposition (ME) et le quotient de risque (QR) sont des mesures de risque potentiel utilisées dans l'évaluation des risques des substances. Le ME et le QR sont tous les deux des rapports entre la toxicité d'une substance et l'exposition à cette substance par les humains ou autres organismes. Ces rapports déterminent si des effets nocifs peuvent survenir chez l'humain ou dans l'environnement aux niveaux d'exposition actuels ou à des niveaux d'exposition estimés au Canada. Dans le cadre des évaluations écologiques préalables réalisées en vertu de la [LCPE \(1999\)](#), le processus décisionnel repose sur le principe du poids de la preuve, qui prévoit la prise en compte de multiples éléments de preuve pour caractériser les risques écologiques causés par des substances (consulter la fiche de renseignements : [Application](#)

des principes du poids de la preuve et de précaution dans l'évaluation des risques).

Marge d'exposition

La marge d'exposition (ME) est un rapport que l'on calcule généralement en déterminant un niveau d'exposition auquel aucun effet nocif sur la santé humaine n'est attendu, et le diviser par le niveau d'exposition humaine estimé. Une ME élevée indique une marge plus grande entre l'effet potentiel sur la santé humaine et l'exposition à une substance.

Les données relatives à la santé humaine proviennent souvent d'études en laboratoire, mais il peut exister d'autres sources de données telles que des études épidémiologiques. Le niveau d'exposition auquel aucun effet nocif sur la santé humaine n'est attendu est appelé dose ou concentration sans effet nocif observé (DSENO ou CSENO). Les DSENO et CSENO sont souvent choisis en fonction des effets observés sur la santé à des doses ou à des concentrations supérieures dans une étude donnée. Il est possible de choisir une dose ou concentration minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO ou CMENO) d'exposition si une DSENO ou une CSENO n'est pas disponible. Alternativement, les données mesurées peuvent être modélisées pour prédire une valeur à laquelle un effet préoccupant n'est pas attendu. Pour de plus amples renseignements, consulter le document [Principles for modelling dose-response for the risk assessment of chemicals](#) (seulement disponible en anglais) de l'Organisation mondiale de la Santé.

La ME est calculée en comparant la DSENO ou la CSENO à un niveau d'exposition :

ME = Niveau auquel aucun effet nocif sur la santé humaine n'est attendu / Niveau d'exposition humaine

La ME est propre à une valeur de santé humaine et à un scénario d'exposition choisis pour une substance donnée. Plusieurs ME sont souvent déterminées pour une substance, étant donné qu'il peut y avoir des expositions à des substances dans différents milieux environnementaux, aliments et boissons, ou dans des produits disponibles pour les Canadiens. De plus, pour une même source d'exposition, il peut y avoir plusieurs ME pour tenir compte des différentes voies (orale, cutanée et inhalation) et des durées d'exposition. Une ME n'est pas destinée à être comparée entre des substances ou des scénarios. Par exemple, s'il y a une différence de 1000 fois entre 2 ME, il n'y a pas une différence exacte de 1000 fois en termes de risque pour la santé humaine.

Pour évaluer le caractère adéquat de la ME, il faut généralement une valeur supérieure en présence d'incertitudes attribuables aux données disponibles sur le danger ou d'un degré de préoccupation élevé lié à la gravité de l'effet ou à la pente de la courbe dose-effet. Par exemple, si on estime la ME en utilisant une DMENO, un facteur d'incertitude supplémentaire est considéré comme applicable. Pour de plus amples renseignements, consulter le document [Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine](#) de Santé Canada.

Quotient de risque

Lors des évaluation du risque environnemental, l'un des éléments de preuve utilisés dans la caractérisation des risques est le

quotient de risque (QR), qui correspond au rapport numérique entre la concentration environnementale estimée (CEE) et la concentration estimée sans effet (CESE). Les évaluations écologiques comportent souvent des CEE pour de multiples scénarios d'exposition, ce qui suppose de multiples QR. Il est essentiel de noter que le QR ne constitue qu'un des éléments de preuve utilisés dans la caractérisation des risques. D'autres éléments de preuve (tels que le potentiel de persistance et de bioaccumulation) peuvent aussi contribuer à l'évaluation du risque que posent les substances pour l'environnement.

La CEE représente une estimation de l'exposition à une substance dans un milieu environnemental en particulier (comme l'eau, l'air, les sédiments ou le sol). Les scénarios d'exposition environnementale pour une substance donnée sont choisis en fonction des rejets les plus probables de la substance. La CEE est ensuite calculée en fonction des niveaux d'exposition mesurés ou estimés à l'aide de données de surveillance, de données de modélisation et d'autres renseignements disponibles provenant de diverses sources. Il est impossible de déterminer et de caractériser pleinement l'exposition environnementale en calculant la CEE de chaque lieu où il pourrait y avoir des rejets. Par conséquent, les scénarios d'exposition environnementale présentés dans les évaluations sont génériques, plutôt que spécifiques au site, et ne se veulent pas exhaustifs.

La CESE représente la concentration d'une substance qui, dans un milieu environnemental donné, est peu susceptible de causer des effets nocifs à la structure ou au fonctionnement d'un écosystème qui y est exposé. Pour déterminer la CESE de chaque milieu environnemental (eau, sol et sédiments), on recueille des données sur la toxicité de la substance chez les organismes aquatiques,

benthiques et terrestres, le cas échéant. En ce qui concerne les substances riches en données, on fait appel à la méthode de distribution de la sensibilité des espèces (DSE) pour calculer la CESE. Cette méthode permet de modéliser la variation de la sensibilité des espèces à la substance. La DSE sert à déterminer la concentration d'une substance qui protégera un certain pourcentage (par exemple, 95 %) des espèces dans un écosystème donné.

Dans le cas des substances pour lesquelles les données ne supportent pas la méthode de DSE, on a recours à une méthode fondée sur un facteur d'évaluation (FE). En effet, lorsqu'il manque de données empiriques directes de haute qualité sur la substance, on peut également ajouter à l'ensemble de données qui la concerne des données fiables modélisées et de lecture croisée sur la toxicité pour calculer une CESE plus exacte (consulter la fiche de renseignements : [Utilisation des analogues et de la lecture croisée dans l'évaluation des risques](#)). Une fois que l'ensemble de données est complet, la prochaine étape dans le calcul de la CESE est de choisir une valeur critique de toxicité (VCT) et d'appliquer un FE pour tenir compte de trois principales incertitudes dans l'ensemble de données sur l'écotoxicité. Ces incertitudes sont :

- l'absence de données sur l'écotoxicité à long terme sur les effets autres que la mortalité
- la représentation inadéquate, par les espèces soumises aux essais, de la variabilité des espèces au sein d'un écosystème
- pour les substances ayant un mode d'action toxique précis, l'absence de données sur la toxicité qui tiennent compte du mode d'action

Enfin, pour chaque milieu environnemental (si les données sont disponibles), on calcule la CESE en divisant la VCT par le FE.

Une fois que l'on a obtenu la CEE et la CESE de la substance dans un milieu environnemental en particulier, on peut comparer ces valeurs pour calculer le QR :

$$QR = CEE / CESE$$

En général, une valeur de QR bien inférieure à un témoigne que le risque d'effets nocifs est faible, ce qui laisse entendre qu'aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire pour la substance évaluée. Une valeur de QR qui avoisine ou dépasse un signifie qu'une réponse écologique nocive causée par la substance est possible. Dans ce cas, une évaluation des risques plus précise ou exacte peut être justifiée. Souvent, des mesures de gestion des risques peuvent être envisagées lorsque la valeur de QR avoisine ou dépasse un. Dans certains cas, il subsistera des incertitudes quant au niveau de risque même après l'utilisation de méthodes de raffinement. Si le degré d'incertitude est élevé, c'est que les éléments de preuve sont peu solides et qu'il faut davantage recourir au principe de précaution. En général, il est important que la méthode d'évaluation obéisse au principe de précaution dans les cas où il y a une incertitude concernant la CEE, la CESE ou d'autres éléments de preuve.