



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2019

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à l'« analyse du projet d'annexe III de la Directive 2002/49/CE »**

L'Anses a été saisie le 12 novembre 2018 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : analyse du projet d'annexe III à la Directive 2002/49/CE relative à l'évaluation et à la gestion du bruit dans l'environnement.

**1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

Le bureau régional de l'OMS pour l'Europe a publié le 10 octobre 2018 ses travaux d'actualisation des lignes directrices applicables au bruit dans l'environnement pour la région Europe.

La Commission européenne souhaite exploiter ces données scientifiques récentes afin de faire évoluer la Directive européenne 2002/49/CE du 25 juin 2002 relative à l'évaluation et à la gestion du bruit dans l'environnement, dite Directive « Bruit », via l'actualisation de son annexe III détaillant les modèles de relation exposition-réponse qui peuvent être utilisés à des fins d'évaluation des effets du bruit sur la santé dans la population. Cette annexe a une valeur indicative (les méthodes et modèles qui y figurent peuvent être utilisés à certaines étapes de mise en œuvre de la Directive).

Dans ce sens, les États membres ont reçu un projet de révision de ce document pour commentaires en novembre 2018. La Direction générale de la prévention des risques (DGPR), qui souhaite fournir des commentaires à la Commission européenne avant le vote pour adoption, qui aura lieu dans le courant de l'année 2019, a souhaité recevoir l'appui de l'agence pour l'élaboration de commentaires scientifiques et techniques.

Il est ainsi demandé à l'Anses de commenter le projet d'annexe III à la Directive européenne 2002/49/CE en réalisant :

- une revue technique des formules proposées dans ce projet d'annexe transmis par la DGPR le 12 novembre 2018 (examen des formules utilisées et cohérence avec les travaux de l'OMS, commentaires sur l'interprétation et la signification des seuils utilisés) ;
- une analyse relative au cadre général de l'annexe III et aux choix méthodologiques (portée, avantages, limites et inconvénients liés au fait de différencier les sources de bruit, aux types d'effets considérés, etc.).

## **2. ORGANISATION DES TRAVAUX**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». En raison des délais impartis, l'expertise a été réalisée dans le cadre d'un appui scientifique et technique en urgence et l'Agence a retenu de compléter son travail d'analyse interne en faisant appel à trois rapporteurs externes :

- Anne-Sophie Evrard, épidémiologiste à l'Ifsttar ;
- Sabine Host, chargée d'études santé environnement, ORS Île-de-France ;
- Fanny Mietlicki, Directrice de Bruitparif.

En amont de cette sollicitation de rapporteurs externes, une analyse du projet d'annexe III a été effectuée en interne par l'unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques, afin d'apporter une première série de commentaires et de spécifier plus précisément les besoins complémentaires auprès des rapporteurs. L'ensemble des documents (projet d'annexe III accompagné d'un fond documentaire scientifique nécessaire à son analyse) a été envoyé et présenté aux experts au cours d'une réunion de démarrage de l'expertise le 13 décembre 2018. Ces travaux ont fait l'objet d'un point d'avancement le 21 décembre 2018 puis d'une réunion de finalisation le 11 janvier 2019.

Les résultats de cet appui scientifique et technique sont livrés sous la forme d'une note qui synthétise les principaux commentaires et points d'attention sur le projet d'évolution de l'annexe III.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS**

En préambule à la formulation de cette synthèse, l'Anses souligne le caractère extrêmement contraint du calendrier retenu par la Commission européenne pour actualiser cette annexe III. L'Agence partage l'importance à accorder au bruit – parmi les différents facteurs de risque pour la santé humaine – et le fait que l'évolution de l'état des connaissances ouvrent la voie à un besoin d'actualisation des méthodes et formules associées au texte communautaire en vigueur. Pour autant, elle constate que le calendrier imposé ne lui donne pas la possibilité de procéder à une expertise incluant une large revue de littérature, permettant de dégager les principales évolutions des connaissances à intégrer dans le droit communautaire.

Les points saillants de l'analyse du projet d'annexe III à la Directive européenne 2002/49/CE sont les suivants :

### **3.1. La finalité et le contexte de l'application de l'annexe III ne sont pas suffisamment explicites**

Plusieurs approches pour quantifier les impacts sanitaires peuvent être utilisées. Leur pertinence ne peut s'apprécier qu'au regard de l'utilisation prévue de l'évaluation des impacts sanitaires décrite dans cette annexe (objectifs, contexte d'utilisation, données disponibles). L'Anses note que les éléments utiles pour encadrer ou guider ces choix sont souvent absents et que, de ce fait, son analyse de l'annexe III ne peut être menée à son terme.

Il apparaît par conséquent primordial de solliciter des clarifications à la Commission européenne quant à la finalité des méthodes et formules de quantification des impacts sanitaires proposées dans le projet d'annexe III.

■ **Quelle est la finalité d'application de ces estimations d'impacts sanitaires ?**

Les requis méthodologiques diffèrent selon qu'il s'agit de disposer d'un indicateur global national des impacts sanitaires par État membre ou bien de guider des plans de prévention du bruit dans l'environnement (niveau de précision attendu et approximations acceptables, nécessité de pouvoir comparer des résultats entre pays, d'une échéance sur l'autre, etc.).

■ **Quels sont les types de données d'exposition utilisés ?**

Les expositions des populations étudiées peuvent être plus ou moins précisément caractérisées (au dB(A) près ou bien par plages de 5 en 5 dB(A)), ce qui influence les incertitudes liées au calcul. L'utilisation des seules données d'exposition issues des cartographies du bruit, définies par cette même Directive, doit être considérée avec précaution, car elles ne sont pas nécessairement suffisantes pour évaluer les impacts sanitaires. Cette problématique particulière est détaillée au § 3.4.

■ **Quels sont le niveau de détail et l'échelle visés ?**

En relation avec les questions précédentes, le niveau de détail attendu et l'échelle d'application (infrastructure, agglomération, territoire national, ... ?) devraient être explicités. En ce qui concerne l'échelle d'application, ces estimations sont-elles destinées à une évaluation macroscopique à l'échelle d'un territoire considéré ou à une quantification à un niveau de résolution fine ? Par ailleurs, souhaite-t-on disposer du nombre de cas par type d'effet, par source de bruit, voire par plage ou niveau de dB(A) ?

■ **Qui doit mettre en œuvre ces calculs d'impacts ?**

En raison du niveau de complexité associé à l'évaluation des impacts sanitaires du bruit dans l'environnement, les méthodologies présentées dans l'annexe III gagneraient à être accompagnées de recommandations relatives aux compétences nécessaires requises pour leur utilisation.

■ **Qui doit interpréter et communiquer ces résultats ?**

De manière similaire, l'appréhension de la portée des résultats et des limites d'interprétation des résultats est complexe. La restitution de ces résultats devrait être clairement accompagnée d'éléments utiles à leur interprétation, voire ajustée en fonction du service chargé de cette communication et du public visé, afin d'éviter ambiguïtés ou mésinterprétations.

### **3.2. Absence d'explication sur les critères selon lesquels sont fondés les choix méthodologiques**

Plusieurs choix méthodologiques, pouvant apparaître *a priori* comme contradictoires, ont été effectués dans la version du document proposé par la Commission européenne et examiné dans le cadre de cet appui scientifique et technique. Les critères ou la démarche logique ayant conduit à ces choix ne sont pas exposés.

- Types d'effets sanitaires retenus pour l'évaluation des impacts sanitaires : la démarche ayant amené à retenir certains effets sanitaires plutôt que d'autres n'est pas explicite. Ainsi, la Commission européenne n'a pas retenu la caractérisation des effets cognitifs chez l'enfant, *a priori* en raison des incertitudes liées à leur quantification (les connaissances à ce sujet en lien avec le trafic aérien sont pourtant considérées par l'OMS comme relativement solides - *level of*

*confidence = moderate*<sup>1</sup>). Elle propose par ailleurs d'extrapoler les formules établies pour la relation entre maladies cardiaques ischémiques et bruit routier au bruit ferroviaire (afin de combler l'absence de données pour cette source).

La démarche proposée devrait préciser explicitement les critères d'inclusion ou d'exclusion des effets sanitaires considérés.

- Références des formules utilisées : les études ou documents auxquels se réfèrent les formules proposées ne sont pas indiqués. Ces informations devraient être disponibles pour en faciliter l'utilisation.
- Risques relatifs (RR) liés à la mortalité pour les effets cardiovasculaires : des RR sont exprimés mais sont considérés comme égaux à 1 (c.-à-d. absence d'excès de risque).

Cela devrait être explicité par une phrase soulignant que les niveaux de risque mis en évidence dans les études ne sont pas significatifs pour la mortalité cardiovasculaire. En l'état actuel des connaissances, le calcul d'impact sanitaire ne peut donc être effectué (ce qui n'exclut pas de le réaliser ultérieurement si les connaissances évoluent).

### 3.3. Portée des valeurs et formules proposées

Bien que les seules fonctions exposition-réponse suffisamment robustes actuellement disponibles se rapportent à des indicateurs acoustiques intégrés, il convient de rappeler les conclusions du rapport publié par l'Anses en 2013 (Anses, 2013) sur cette thématique : la caractérisation de l'exposition sonore *via* l'utilisation d'indices acoustiques intégrés (ex : Lden) seuls ne permet pas d'évaluer correctement les impacts sanitaires extra-auditifs du bruit. Cette évaluation des impacts sanitaires devrait être effectuée, dans l'idéal, au regard d'un « paysage sonore », concept intégrant les spécificités d'un contexte territorial donné (typologie d'habitat, qualité de l'environnement social, économique, etc.).

La signification des niveaux de bruit indiqués dans le document et la portée de leur utilisation pour quantifier des impacts sanitaires apparaît confuse. Plusieurs concepts de niveaux de bruit sont ainsi confondus :

- niveaux seuils déclencheurs d'effets, à partir desquels peuvent apparaître des effets sanitaires (en dessous desquels l'individu est prémuni de tout effet) ;
- niveaux de bruit les plus bas mesurés dans les études ;
- valeurs guides de bruit, établies à l'aide de niveaux de risque jugés acceptables par l'OMS<sup>2</sup>.

Concernant les impacts sanitaires estimés à partir de risques relatifs, ceux-ci sont évalués pour des augmentations d'exposition par rapport à un niveau de référence qui est mentionné dans la formule introductive des paragraphes 2a et 2b. Pour autant, il ne s'agit pas d'un niveau déclencheur (non évalué dans les études épidémiologiques). Or, c'est ce que laisse entendre la formulation « *Harmfull effects [...] start at* ». Il est préconisé de revoir cette formule pour lever cette ambiguïté.

Dans le cas des impacts sanitaires estimés à partir de risques absolus (gêne et perturbation du sommeil), les niveaux de bruit indiqués dans l'annexe III n'interviennent pas directement dans le

<sup>1</sup> Interprétation des niveaux de preuve (cf. rapport OMS p.16) :

- *High quality: further research is very unlikely to change de certainty of the effect estimate ;*
- *Moderate quality: further reseach is likely to have an important impact on the certainty of the effect estimate and may change the estimate ;*
- *Low quality: further reseach is very likely to have an important impact on the certainty of the effect estimate and is likely to change the estimate ;*
- *Very low quality: any effect estimate is uncertain.*

<sup>2</sup> Voir les « Benchmark Dose »

calcul mais semblent délimiter le domaine d'application de ces formules. Ceci devrait être clairement écrit.

Par ailleurs, concernant les valeurs très basses des niveaux de bruit indiqués, il semble y avoir confusion dans la rédaction entre les plus faibles valeurs de bruit relevées dans les études scientifiques et les seuils à partir desquels le risque est reconnu significatif dans la population par l'OMS. Dans la pratique, il sera difficile, voire impossible, d'évaluer des niveaux de bruit inférieurs à 40 dB(A). Les « *benchmark level* » (cf. document OMS) sembleraient plus appropriés ici, soit par exemple :

- Pour la gêne (HA) :
  - Lden route : 53 dB(A) ;
  - Lden fer : 54 dB(A) ;
  - Lden air : 45 dB(A).
- Pour la perturbation du sommeil (HSD) :
  - Ln route : 45 dB(A) ;
  - Ln fer : 44 dB(A) ;
  - Ln air : 40 dB(A).

Il conviendrait par ailleurs de bien fixer les valeurs hautes d'exposition au bruit pour les plages de validité des relations dose-réponse et d'indiquer clairement que les effets correspondants à des niveaux d'exposition excédant ces valeurs hautes seront considérés comme ceux associés au niveau d'exposition maximum considéré.

### **3.4. L'incohérence entre les exigences pour la cartographie du bruit et les plages de validité des relations dose-réponse**

L'Agence appelle l'attention sur le fait que les données d'exposition issues des cartographies du bruit définies par la Directive européenne 2002/49/CE ne semblent être disponibles qu'à partir de 55 dB(A) en Lden et de 50 dB(A) en Ln.

Ainsi, si seules les données issues de ces cartographies permettant de caractériser l'exposition sonore des populations venaient à être utilisées afin de réaliser des calculs d'impacts sanitaires, les effets sanitaires survenant à des niveaux sonores inférieurs à 50 dB(A) pourraient ne pas être pris en compte. Cela pourrait conduire à sous-estimer de manière significative les impacts sanitaires, notamment pour le bruit du trafic aérien.

### **3.5. Les précautions d'usage et d'interprétation des résultats doivent être précisées**

La partie (11) du préambule de l'annexe souligne les incertitudes liées aux calculs d'impacts sanitaires et la communication prudente qui doit être faite des résultats.

Il apparaît utile, sinon nécessaire, de guider les futurs utilisateurs des formules proposées dans le contexte de la restitution de résultats (limites d'interprétation, portée, incertitudes, etc.). Cela devrait permettre d'harmoniser les pratiques, ce qui devrait être indispensable dans le cadre de comparaisons des résultats.

Les préconisations d'utilisation des formules indiquées par l'OMS dans son document devraient être reportées dans l'annexe III. Dans ce sens, il paraîtrait également pertinent de fixer des préconisations restrictives d'usage de cette annexe (la valeur prédictive de ces formules est faible pour de petits effectifs de population, il serait par exemple illusoire de viser à quantifier précisément des effets sanitaires à l'échelle d'un bâtiment ou à une échelle territoriale comportant moins de X habitants, X restant à définir).

### 3.6. Expression des résultats en nombre de cas ou DALY

L'annexe III propose une méthodologie de conversion de l'ensemble des résultats par source et par type d'effet sanitaire sous une forme unique : les DALY (*Disability-adjusted life year*).

L'intérêt de ce type d'opération consiste à rendre comparables / sommables des résultats d'impacts sanitaires initialement très différents (ex : nb de personnes gênées et nb d'infarctus du myocarde) en utilisant une unité commune (nb de jours de vie en bonne santé perdus). C'est par exemple grâce à ce type de résultat que l'on a pu comparer entre eux les différents impacts du bruit (gêne, perturbations du sommeil et effets cardiovasculaires, voir rapport Anses 2013) et constater que la gêne et la perturbation du sommeil prédominent largement sous cet angle de comparaison.

En complément des limites habituelles liées à l'usage des DALY (méthode de conversion des impacts en DALY – notamment choix des facteurs d'incapacité<sup>3</sup> - et hypothèse de comparabilité de ces impacts<sup>4</sup>) viennent s'ajouter des spécificités liées au bruit :

- pour un même effet sanitaire, les calculs d'impacts sont réalisés en distinguant les différentes sources de bruit environnemental considérées (routier, ferroviaire ou aérien). Cela constitue potentiellement une source de surestimation globale des impacts sanitaires<sup>5</sup> ;
- les autres sources de bruit existantes (activités hors transport, industrielles notamment) ne sont simplement pas considérées, induisant une sous-estimation des impacts sanitaires.

Autres limites :

- un même riverain peut être touché par plusieurs effets sanitaires ;
- certains effets sont immédiats (gêne et perturbation du sommeil), alors que d'autres sont liés à des expositions longues (effets cardiovasculaires) ;
- la considération de risques relatifs nécessite de bien définir la situation de référence utilisée (voir plus haut en § 3.3).

La façon de calculer les DALY n'apparaît pas suffisamment encadrée : quand est-il nécessaire d'aller jusqu'à l'expression de DALY ? Faut-il sommer les DALY toutes sources confondues ou bien différencier ces sources (un nombre de DALY pour le bruit routier, un pour le ferroviaire et un autre pour l'aérien) ?

La question de la pertinence de l'expression ou non des résultats sous forme de DALY fait écho au premier questionnement relatif à la finalité de ces quantifications des impacts sanitaires du bruit dans l'environnement.

### 3.7. Ajustements techniques mineurs

Par souci d'homogénéité, les effets de santé « *high annoyance* » et « *high sleep disturbance* » devraient être définis tels que cela est effectué pour les maladies cardiaques ischémiques (IHD) et les accidents vasculaires cérébraux (STR).

Une correction est à effectuer sur la formule (21) qui devrait s'écrire comme suit :

<sup>3</sup> exemple : comment déterminer un nombre de jours en bonne santé perdus par une personne très gênée par le bruit ?

<sup>4</sup> Des jours perdus en raison d'une maladie cardiovasculaire sont-ils comparables à des jours perdus à cause d'une gêne sonore élevée ?

<sup>5</sup> Une personne gênée par du bruit routier est peut-être déjà gênée par du bruit ferré, on ne peut pas simplement additionner le nombre de personnes impactées par le bruit routier et celles par celui ferré, raison pour laquelle on se contente le plus souvent de présenter ces résultats séparément.

$$PAF_{x,y} = \frac{\left[ \sum_j p_j \cdot RR_{j,x,y} \right] - 1}{\sum_j p_j \cdot RR_{j,x,y}}$$

au lieu de :

$$PAF_{x,y} = \left( \frac{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1)]}{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1) + 1]} \right)$$

### 3.8. Préconisations générales

L'Anses souligne en premier lieu la nécessité, s'agissant d'une annexe proposant des formules et méthodes, d'explicitier les objectifs poursuivis par l'utilisation des méthodologies décrites dans l'annexe III à la Directive 2002/49/CE, ainsi que leurs conditions d'application.

L'Agence pointe également l'absence de justification précise de l'inclusion ou de l'exclusion d'effets sanitaires dans la méthodologie proposée. Ainsi, le choix d'exclure les effets cognitifs, par exemple, n'apparaît pas justifié au regard des connaissances scientifiques actuelles.

L'Agence recommande par ailleurs de porter une attention particulière aux données d'exposition utilisées, notamment en considérant l'incohérence constatée entre les prescriptions minimales fixées pour les cartes de bruit dans l'annexe VI de la Directive européenne (niveaux de représentation du bruit) avec les seuils bas des plages de validité des relations exposition-réponse retenues.

Enfin, l'Anses souligne que les commentaires et suggestions formulés à l'occasion de cet appui scientifique et technique sur le projet d'annexe III venant actualiser la Directive 2002/49/CE traduisent – notamment par un encadrement insuffisant des méthodologies proposées et des précautions souvent limitées quant aux conditions d'utilisation et aux limites de validités – un processus inhabituellement rapide de transcription de travaux récents de l'OMS. Celui-ci peut conduire, alors que la contribution du bruit aux effets sur la santé humaine a toute sa place dans la palette des préoccupations de santé publique, à des effets contraires à ceux recherchés d'un encadrement rigoureux et cohérent avec les progrès des connaissances scientifiques. Pour ce qui concerne l'agence, cela nécessiterait une actualisation du travail dont elle avait rendu compte par son rapport sur l'évaluation des impacts sanitaires du bruit en 2013 (Anses, 2013).

DR Roger Genet

#### **MOTS-CLES**

Bruit, effet sanitaire, impact sanitaire, exposition environnementale, bruit routier, bruit ferroviaire, bruit aérien, réglementation européenne, méthodologie d'évaluation des impacts sanitaires

Noise, health effects, health impact, environmental exposure, road traffic noise, railway noise, aircraft noise, health impact assessment methodology

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Anses, Évaluation des impacts sanitaires extra-auditifs du bruit environnemental – Avis et rapport d'expertise collective, Février 2013.