

# Référence de qualité réglementaire relative au tritium dans les eaux destinées à la consommation humaine

*Analyse de la critique faite par la CRIIRAD  
des références de 10 000 Bq/L et 100 Bq/L  
pour le tritium dans l'eau de boisson*

**Pôle Santé et Environnement**

Rapport d'expertise n° FT/AV/PSE/2020-00002

Rapport établi en support à l'avis IRSN/2020-00005  
du 16 janvier 2020



## Table des matières

<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>2 ANALYSE DES CRITIQUES SOULEVEES PAR LA CRIIRAD</b> .....	<b>5</b>
2.1 « Des règles d'arrondi très contestables ».....	5
2.2 « Des calculs qui oublient les plus vulnérables » .....	8
2.3 « Une erreur incompréhensible » .....	10
2.4 « L'anomalie majeure concerne le risque sur la vie entière que l'OMS a pris en référence pour fixer ses valeurs guide. Il est en effet 300 fois supérieur à celui retenu pour d'autres polluants cancérigènes. ».....	12
2.5 « Rien ne justifie des niveaux de risque aussi élevés. Il faut appliquer aux produits radioactifs les critères de protection définis pour les polluants cancérigènes chimiques ».....	13
2.5.1 Critère de risque nominal .....	13
2.5.2 Critère de dose efficace .....	18
2.6 « De nombreuses recherches démontrent que l'efficacité biologique du rayonnement émis par le tritium est sous-évalué, au minimum d'un facteur 2 ».....	21
2.7 « Plusieurs études épidémiologiques de référence remettent en cause l'application d'un facteur de réduction censé tenir compte d'une moindre efficacité des faibles doses et des faibles débits de doses ».....	23
2.8 « La méthode de calcul de l'OMS n'inclut pas les doses reçues par l'embryon et le fœtus alors que l'impact dosimétrique et surtout sanitaire de la contamination <i>in utero</i> est plus importante que pour un adulte ».....	24
2.9 « Le tritium organiquement lié n'est pas pris en compte ».....	24
2.10 « Pour jouer son rôle d'alerte, la référence de qualité doit être fixée à un niveau suffisamment bas pour permettre d'identifier toute augmentation du niveau de tritium au-dessus du bruit de fond ambiant ». « La nouvelle référence de qualité doit être fixée au niveau le plus bas possible. Une valeur de 2 Bq/L conviendrait pour les eaux de surface et les nappes alluviales ».....	25
<b>3 DONNEES SCIENTIFIQUES RECENTES</b> .....	<b>28</b>
3.1 DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES.....	28
3.2 TOXICOLOGIE EXPERIMENTALE .....	29
<b>4 SYNTHESE</b> .....	<b>30</b>

# 1 INTRODUCTION

La qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) est encadrée par un ensemble de dispositions réglementaires dont la plupart sont inspirées de normes établies au plan international. Depuis plusieurs décennies, l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) propose un cadre institutionnel, des règles de gestion et des références de qualité permettant de garantir un haut niveau de qualité sanitaire pour les eaux potables, au travers du « Guidelines for Drinking Water Quality » qu'elle met à jour périodiquement [1].

Pour la prévention du risque radiologique, l'OMS propose un contrôle périodique de l'eau mettant en œuvre une approche graduée afin d'éviter l'engagement systématique de moyens métrologiques très importants, compte tenu de son enjeu sanitaire en situation normale : cette stratégie de contrôle commence par la mesure de deux indices de radioactivité ( $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$ ) dont les valeurs sont comparées aux niveaux de référence (« screening levels ») de 0,5 Bq/L et 1 Bq/L, respectivement. Ces niveaux de référence ne constituent pas des limites de potabilité : ils permettent d'établir un profil radiologique des eaux de boisson. Si les indices  $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$  de l'eau contrôlée ne dépassent pas les niveaux de référence, il est considéré que l'exposition qui en résulte est inférieure à 0,1 mSv/an et le processus de contrôle s'achève. Si la mesure d'un de ces deux indices dans l'eau révèle un résultat supérieur à l'un des niveaux de référence associés, les radionucléides susceptibles d'être à l'origine de l'activité observée sont alors recherchés et quantifiés afin de déterminer si l'exposition résultant de la consommation régulière d'une telle eau conduit à dépasser ou non la référence de dose de 0,1 mSv/an. Pour faciliter la tâche des autorités en charge du contrôle sanitaire, l'OMS publie un ensemble de valeurs guides correspondant aux concentrations des radionucléides dont l'ingestion régulière conduit à la référence de dose de 0,1 mSv/an. Pour le tritium, cette valeur est de 10 000 Bq/L. La référence dosimétrique de 0,1 mSv/an ne constitue pas une limite de potabilité ; l'OMS laisse aux Etats le soin de définir les mesures à mettre en œuvre pour réduire autant que possible les expositions du public lorsque ce niveau est dépassé, tout en rappelant que les standards internationaux déconseillent une exposition prolongée à un niveau de l'ordre de 1 mSv/an.

Pour sa part, la Commission européenne réglemente par voie de directive la qualité radiologique des eaux de boisson des pays de l'Union [2]. Elle s'inspire dans une large mesure de la stratégie proposée par l'OMS, même si elle laisse libre chaque Etat membre de passer ou non par une étape de criblage à l'aide des indices  $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$ <sup>1</sup> pour démontrer le contrôle du respect de la référence dosimétrique de 0,1 mSv/an<sup>2</sup>. Pour l'établissement de la dose indicative (DI) résultant de l'ingestion régulière de l'eau contrôlée, elle calcule une série de concentrations dérivées (équivalent des valeurs guide de l'OMS) pour les principaux radionucléides mais ne calcule pas de concentration dérivée pour le tritium. En revanche, elle utilise le tritium comme paramètre de base du contrôle des eaux de boisson (en tant que traceur des activités humaines mettant en jeu de la radioactivité) et lui associe une valeur de référence de 100 Bq/L (« valeur paramétrique ») : en cas de dépassement de cette valeur, les radionucléides artificiels doivent être recherchés et quantifiés, afin de calculer une dose indicative. Moins encore que la valeur guide de l'OMS, la valeur paramétrique de 100 Bq/L pour le tritium ne peut être regardée comme une limite de potabilité.

S'inspirant des recommandations de l'OMS et en application la directive de la Commission européenne [3][4], la France organise le contrôle de la qualité radiologique des eaux de boisson au travers une étape de criblage des eaux distribuées à l'aide des indices  $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$  et de la teneur

<sup>1</sup> Les seuils de contrôle recommandés par la Commission pour les indices  $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$  sont de 0,1 Bq/L et 1 Bq/L respectivement.

<sup>2</sup> Elle réglemente également la teneur en radon dissous dans l'eau.

en tritium. Les valeurs guides et références de qualité associées sont 0,1 Bq/L, 1 Bq/L et 100 Bq/L, respectivement. En cas de dépassement de l'une quelconque de ces valeurs dans l'eau contrôlée, les radionucléides à l'origine de cette activité (naturels et/ou artificiels) sont recherchés et une dose indicative est calculée. Les actions correctrices à mettre en œuvre lorsque la dose indicative calculée est supérieure à la référence de qualité de 0,1 mSv/an dépendent à la fois de l'origine de la radioactivité (naturelle ou artificielle) et/ou du niveau de dose atteint.

Par la lettre ouverte qu'elle a adressée aux ministres de la Santé, de la Transition Ecologique et Solidaire et au président de l'Autorité de Sureté Nucléaire [5], ainsi que dans d'autres communications faites au public préalablement [6][7], la Commission de recherche et d'information indépendantes sur la radioactivité (CRIIRAD) remet en cause la valeur guide (VG) de l'OMS (10 000 Bq/L) et la référence de qualité utilisée en Europe et en France (100 Bq/L) pour le tritium dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Elle demande un abaissement significatif de la référence de qualité utilisée pour un tel contrôle et propose de nouvelles valeurs (10 Bq/L voire, 3 ou 2 Bq/L).

Réalisé à la demande du Directeur général de la santé (DGS) et du Directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), le présent rapport présente l'analyse faite par l'IRSN des critiques de la CRIIRAD et fournit une synthèse des données scientifiques récemment acquises sur le sujet de la toxicité du tritium sous forme d'eau tritiée (HTO).

## 2 ANALYSE DES CRITIQUES SOULEVEES PAR LA CRIIRAD

### 2.1 « Des règles d'arrondi très contestables »<sup>3</sup>

*La CRIIRAD rappelle que la méthode utilisée par l'OMS pour définir la valeur guide pour le tritium dans les eaux de boisson est fondée sur un principe de limitation de la teneur en radionucléides, limitation devant permettre de ne pas dépasser un niveau de dose efficace de 0,1 mSv/an<sup>4</sup> lorsque l'eau est consommée régulièrement<sup>5</sup>. Son propre calcul de la dose efficace résultant de la consommation journalière d'une eau contenant 10 000 Bq/L de tritium (valeur guide proposée par l'OMS) la conduit à évaluer une dose de 0,132 mSv/an (et non de 0,1 mSv/an) et à conclure en conséquence que si l'OMS suivait rigoureusement l'objectif dosimétrique qu'elle s'assigne, la valeur guide devrait être de 7 610 Bq/L et non 10 000 Bq/L. La CRIIRAD souligne que cet écart est lié à l'usage d'une règle d'arrondi particulière pouvant conduire à une dose trois fois supérieure au niveau maximum de 0,1 mSv/an.*

Selon l'IRSN, l'analyse de la CRIIRAD sur ce point est exacte. Elle mérite toutefois d'être complétée.

- a- La méthode utilisée par l'OMS pour calculer une valeur guide à partir d'une dose de référence n'est pas réservée au tritium. Elle est utilisée pour l'ensemble des radionucléides, naturels ou artificiels, susceptibles d'être ingérés *via* l'eau de boisson (Tableau 1).

<sup>3</sup> Citation du document explicatif de la CRIIRAD du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>4</sup> Cette référence dosimétrique est appelée Critère de Dose Individuelle/Individual Dose Criteria (CDI/IDC) par l'OMS.

<sup>5</sup> A raison de 2 L/jour pour un adulte.

Tableau 1 : Extrait de l'annexe 6 du Guide de l'OMS [1] présentant les valeurs guide pour chaque radionucléide.

A6.1 Guidance levels for radionuclides in drinking-water							
Table A6.1 Guidance levels for radionuclides in drinking-water							
Radio-nuclide	Guidance level (Bq/l) <sup>a</sup>	Radio-nuclide	Guidance level (Bq/l) <sup>a</sup>	Radio-nuclide	Guidance level (Bq/l) <sup>a</sup>	Radio-nuclide	Guidance level (Bq/l) <sup>a</sup>
<sup>3</sup> H	10 000	<sup>71</sup> Ge	10 000	<sup>103</sup> Rh	1 000	<sup>137</sup> Cs	1 000
<sup>7</sup> Be	10 000	<sup>75</sup> As	1 000	<sup>106</sup> Pd	1 000	<sup>134</sup> Cs	1 000
<sup>14</sup> C	100	<sup>76</sup> As	100	<sup>108</sup> Ag	100	<sup>132</sup> Cs	100
<sup>22</sup> Na	100	<sup>77</sup> As	100	<sup>110m</sup> Ag	100	<sup>134</sup> Cs	10
<sup>32</sup> P	100	<sup>78</sup> As	1 000	<sup>111</sup> Ag	100	<sup>135</sup> Cs	100
<sup>33</sup> P	1 000	<sup>79</sup> Se	100	<sup>113</sup> Cd	100	<sup>136</sup> Cs	100
<sup>35</sup> S	100	<sup>82</sup> Br	100	<sup>115</sup> Cd	100	<sup>137</sup> Cs	10
<sup>36</sup> Cl	100	<sup>86</sup> Rb	100	<sup>119m</sup> Cd	100	<sup>138</sup> Ba	1 000

- b- La « règle d'arrondi » utilisée par l'OMS est appliquée de manière uniforme pour tous les radionucléides<sup>6</sup>. Elle est conçue pour que les valeurs guides soient des ordres de grandeur (0,1, 1, 10, 100, 1 000, 10 000 Bq/L), vraisemblablement à des fins de simplification de la mise en œuvre du contrôle. Suivant le coefficient de dose du radionucléide étudié au sein d'un même ordre de grandeur, la valeur guide calculée peut être supérieure ou inférieure à la concentration issue d'un calcul sans arrondi<sup>7</sup>. Ainsi, la valeur guide de l'OMS pour le tritium est supérieure à la concentration calculée sans application de la règle d'arrondi (de près de 30%). Celle établie pour le carbone 14 est inférieure (de près de 60%) (Tableau 2).

Tableau 2 : Quelques exemples de différences entre le calcul d'une concentration dérivée (CD) et le calcul d'une valeur guide (VG) de l'OMS.

Radionucléide	<sup>3</sup> H	<sup>14</sup> C	<sup>54</sup> Mn	<sup>60</sup> Co	<sup>137</sup> Cs	<sup>131</sup> I	<sup>226</sup> Ra	<sup>210</sup> Po
Volume d'eau consommé (L/an) [adulte]	730	730	730	730	730	730	730	730
Coefficient de dose (Sv/Bq) [adulte]	1,80E-11	5,80E-10	7,10E-10	3,40E-09	1,30E-08	2,20E-08	2,80E-07	1,20E-06
Critère de Dose Individuelle (Sv/an)	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001
Concentration dérivée [CD] (Bq/L)*	7 610	236	193	40	11	6,2	0,49	0,11
Valeur Guide de l'OMS [VG] (Bq/L)	10 000	100	100	100	10	10	1	0,1
Ecart absolu (VG-CD)	2 390	-136	-93	60	-0,5	4	0,5	-0,01
Ecart relatif [(VG-CD)/CD]	31%	-58%	-48%	148%	-5%	61%	104%	-12%

\* Une concentration dérivée est l'équivalent d'une valeur guide, sans application de la formule d'arrondi de l'OMS

- c- L'OMS préconise que la méthode de contrôle des eaux de boisson ne nécessite l'identification et la quantification de radionucléides particuliers que (i) s'il existe des raisons de penser que certains radionucléides<sup>8</sup> potentiellement présents ne seront pas détectés au travers de la détermination des indices de radioactivité  $\alpha_{\text{global}}$  et  $\beta_{\text{global}}$  (lors de l'étape initiale de « screening ») ou (ii) si le niveau d'un de ces indices dans l'eau contrôlée est supérieur au niveau de référence associé (0,5 et 1 Bq/L respectivement). Alors seulement les valeurs guides sont utilisées afin de vérifier si la contribution à la dose efficace engagée de tous les radionucléides identifiés/quantifiés conduit ou non à dépasser le critère de dose individuelle (CDI, 0,1 mSv/an) (Figure 1).

<sup>6</sup> « Guidance levels were rounded to the nearest order of magnitude by averaging the log scale values (to 10<sup>n</sup> if the calculated value was below 3x10<sup>n</sup> and to 10<sup>n+1</sup> if the value was 3x10<sup>n</sup> or above. For example, if the calculated value was 2 Bq/L (i.e. 2x10<sup>0</sup>), the guidance level was rounded to 10<sup>0</sup> (i.e. = 1) whereas, if the calculated value was 3 Bq/L (i.e. 3x10<sup>0</sup> or above), the guidance level was rounded to 10<sup>1</sup> (i.e. =10) ».

<sup>7</sup> La fonction qui décrit le rapport entre la valeur guide calculée selon la méthode de l'OMS [VG] et celle calculée sans arrondi [CD] est une fonction régulière qui varie entre près de 3 et de 0,3 au sein d'un même ordre de grandeur. Une valeur guide peut multiplier ou diviser jusqu'à un facteur 3 la concentration dérivée correspondante.

<sup>8</sup> Le tritium par exemple.

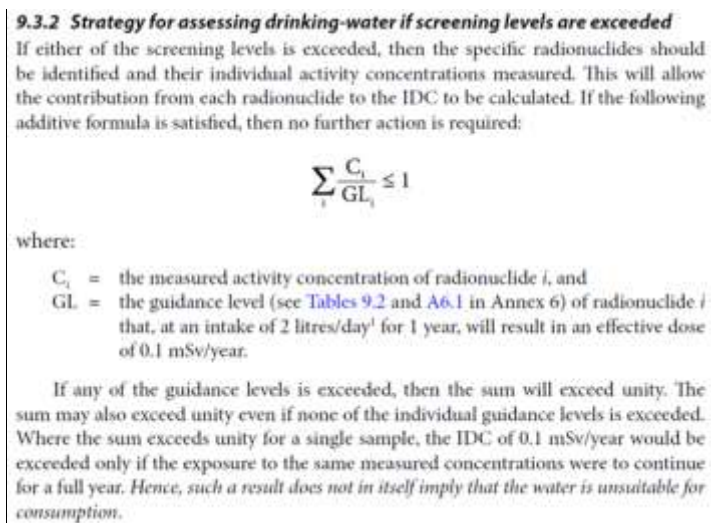


Figure 1 : Méthode utilisée par l’OMS pour vérifier le respect du critère de dose individuelle (CDI) à partir des concentrations mesurées et des valeurs guides [1].

Autrement dit, les valeurs guides proposées par l’OMS font partie d’un système global d’évaluation de la qualité radiologique de l’eau dont le critère de jugement *in fine* est le critère de dose individuelle (CDI) ; l’examen isolé d’une de ces valeurs (en tant que « niveau de référence » pour un radionucléide en particulier) n’a de sens que si seul un radionucléide est quantifié, ce qui est rarement le cas.

Pour l’IRSN, la règle d’arrondi de l’OMS ne constitue donc pas un problème méthodologique en soi dans la mesure où sa mise en œuvre ne biaise pas *a priori* et de manière univoque l’évaluation globale des impacts et parce que le niveau d’incertitude associé aux évaluations des doses dans le domaine des faibles ou très faibles doses est compatible avec l’usage d’ordres de grandeur (voir § 2.5). Il reconnaît toutefois que l’efficacité concrète de la simplification qui en résulte dans le cadre du processus de contrôle pourrait être évaluée et mise en regard de la difficulté de perception qui peut en résulter. La France pour sa part ne recourt pas à ce genre de simplification : les concentrations dérivées de référence (CD) de la circulaire de la Direction générale de la santé [3] (équivalent des valeurs guide de l’OMS) sont calculées sans utiliser la règle d’arrondi de l’OMS (Tableau 3).

Tableau 3 : Extrait du tableau de l’annexe II de la circulaire Direction générale de la santé (DGS/EA4 no 2007-232 du 3 juin 2007) [4] présentant les concentrations dérivées par radionucléide.

PARAMÈTRES	LIMITES DE DÉTECTION POUR L’ANALYSE des eaux destinées à la consommation humaine (1) (Bq.L <sup>-1</sup> )	DOSES EFFICACES ENGAGÉES par unité d’incorporation (2) (Sv.Bq <sup>-1</sup> )	CONCENTRATIONS DÉRIVÉES de référence (3) (Bq.L <sup>-1</sup> )
Carbone (C) 14	20,04	5,8.10 <sup>-10</sup>	240
Césium (Cs) 134	0,5	1,9.10 <sup>-8</sup>	7,2
Césium (Cs) 137	0,5	1,3.10 <sup>-8</sup>	11
Cobalt (Co) 60	0,5	3,4.10 <sup>-9</sup>	40
Iode (I) 131	0,5	2,2.10 <sup>-8</sup>	6,2
Plomb (Pb) 210	en cours de définition	6,9.10 <sup>-7</sup>	0,2

## 2.2 « Des calculs qui oublie les plus vulnérables »<sup>9</sup>

*La CRIIRAD rappelle que les valeurs guide de l'OMS sont définies pour des consommateurs adultes et non pour le groupe d'âge le plus radiosensible (le nourrisson). Elle indique que pour le nourrisson, utiliser la valeur guide de 10 000 Bq/L conduirait à une exposition de 0,3 mSv/an (et non 0,1 mSv/an) et qu'en conséquence, une valeur guide tenant compte de cette tranche d'âge particulière devrait conduire à l'usage d'une valeur guide de 4 300 Bq/L ou de 3 300 Bq/L<sup>10</sup>.*

La consommation<sup>11</sup> par un nourrisson d'une eau contenant 10 000 Bq/L conduit en effet à une exposition de 0,3 mSv/an pour la tranche d'âge de 0 à 1 an. Mais il convient également de rappeler les points suivants.

- a- Le fait que les coefficients de dose efficace établis par la Commission internationale de radioprotection (CIPR) [8] pour les nourrissons ou les jeunes enfants soient la plupart du temps plus élevés que ceux établis pour les adultes est le résultat de calculs dosimétriques dont la variation (entre classes d'âges) provient de la manière dont se dépose l'énergie dans le corps humain<sup>12</sup> : ils traduisent le fait qu'à quantité égale de radionucléides ingérés, la dose déposée chez les nourrissons et les enfants est supérieure à celle déposée chez les adultes pour des raisons physiologiques<sup>13</sup> et anatomiques.
- b- La dose efficace<sup>14</sup> est fondée sur le concept de détirement et le détirement est dérivé d'un coefficient de risque nominal (Tableau 4) [9].

Tableau 4 : Coefficient de risque nominal et détirement de la CIPR 103 pour la population [9]

Tissue	Nominal Risk Coefficient (cases per 10,000 persons per Sv)	Lethality fraction	Nominal risk adjusted for lethality and quality of life*	Relative cancer-free life lost	Detriment (relating to column 1)	Relative detriment*
a) Whole population						
Oesophagus	15	0.93	15.1	0.87	13.1	0.023
Stomach	79	0.83	77.0	0.88	67.7	0.118
Colon	65	0.48	49.4	0.97	47.9	0.085
Liver	30	0.95	30.2	0.88	26.6	0.046
Lung	114	0.89	112.9	0.80	90.3	0.157
Bone	7	0.45	5.1	1.00	5.1	0.009
Skin	1000	0.002	4.0	1.00	4.0	0.007
Breast	112	0.29	61.9	1.29	79.8	0.139
Ovary	11	0.57	8.8	1.12	9.9	0.017
Bladder	43	0.29	23.5	0.71	16.7	0.029
Thyroid	33	0.07	9.8	1.29	12.7	0.022
Bone Marrow	42	0.67	37.7	1.63	61.5	0.107
Other Solid	144	0.49	110.2	1.03	113.5	0.198
Gonads (Heritable)	20	0.80	19.3	1.32	25.4	0.044
Total	1775		565		574	1.000

<sup>9</sup> Citation du document explicatif de la CRIIRAD du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>10</sup> Suivant que la consommation d'eau prise en compte est de 1 ou 1,3 L/jour.

<sup>11</sup> A raison de 1,3L/jour. Un tel niveau de consommation d'eau de boisson chez le nourrisson est relativement élevé au regard des standards généralement admis. Un tel choix permet néanmoins de réaliser des calculs majorants.

<sup>12</sup> Calculs de dépôt d'énergie dans les tissus, sur la base de modèles physiques et biocinétiques.

<sup>13</sup> En général, d'importantes différences d'absorption intestinale. Ce n'est pas le cas pour l'eau tritiée.

<sup>14</sup> C'est le calcul du détirement qui permet d'établir la valeur des coefficients de pondération tissulaires ( $w_T$ ) nécessaires pour le calcul de la dose efficace (E).

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

où  $D_{T,R}$  est la dose absorbée et  $w_R$  est le facteur de pondération liée à l'efficacité biologique différents des rayonnements.



Le coefficient de risque nominal est lui-même obtenu sur la base d'un calcul de l'excès de risque résultant d'une exposition aux rayonnements, évalué sur la vie entière, à partir de données épidémiologiques comportant toute la population de la cohorte de référence (composée d'adultes, d'enfants et de nourrissons). Par ailleurs, les différences résultant d'expositions à des âges différents sont intégrées dans les modèles de risque utilisés par la CIPR pour calculer un excès de risque sur une vie entière [10].

- c- L'exposition résultant de la consommation durant la vie entière d'une eau contenant des radionucléides est généralement peu différente suivant que les coefficients de dose utilisés pour effectuer le calcul sont les seuls coefficients de dose pour l'adulte ou les coefficients de dose adaptés à la classe d'âges. Ainsi, pour le tritium contenu dans l'eau à raison de 10 000 Bq/L, l'écart qui en résulte à l'âge de 85 ans est inférieur à 10 % de l'exposition totale (Figure 2).

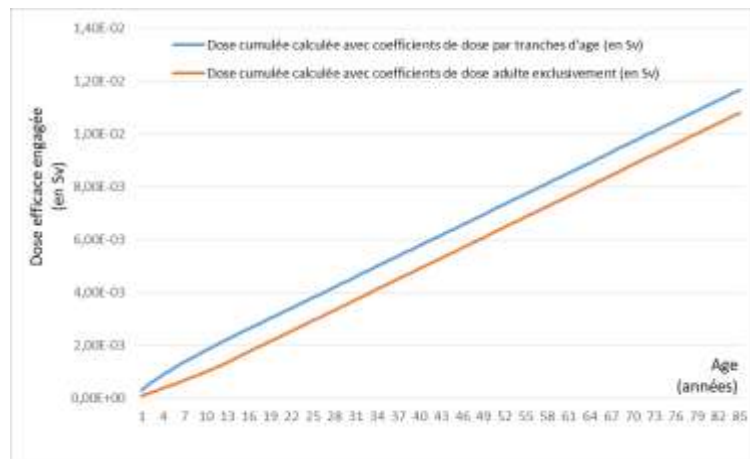


Figure 2 : Dose efficace engagée cumulée pour la consommation journalière d'une eau contenant 10 000 Bq/L de tritium (à raison de 0,8 L/jour de 0 à 1 an, de 0,96 L/jour de 1 à 2 ans, de 1,04 L/jour de 2 à 3 ans, de 1,28 L/jour de 4 à 8 ans, de 1,68 L/jour de 9 à 13 ans et de 2 L/jour au-delà de 14 ans [source BDA/UK, « Recommended adequate intakes of water from drinks »])

Ce faible écart s'explique par le fait qu'à concentration égale de radionucléides ingérés de manière continue, l'exposition du nourrisson et de l'enfant (plus forte mais limitée dans le temps) est contrebalancée par la part relative de l'exposition de l'adulte (plus faible mais longue).

Pour l'IRSN, la méthode utilisée par l'OMS pour définir le critère de dose individuelle (CDI) de 0,1 mSv/an ne minore pas significativement l'évaluation du risque dans un scénario d'exposition au tritium durant une vie entière.

## 2.3 « Une erreur incompréhensible »<sup>15</sup>

*La CRIIRAD souligne que, pour établir son critère de jugement sur la « tolérabilité » du risque ajouté par la radioactivité dans les eaux potables<sup>16</sup>, l'OMS confond le coefficient de risque nominal et le détriment de la CIPR (Annexe 4) [7] et divise par un facteur 3 l'impact sanitaire réel. Elle indique en conséquence que la valeur guide pour le tritium devrait être de 1 000 Bq/L pour l'enfant et de 2 500 Bq/L pour l'adulte.*

Le résultat de la multiplication d'une dose efficace (en Sv) et du détriment (en Sv<sup>-1</sup>) n'est pas une probabilité de survenue de cancer ou d'effets héréditaires. Le détriment est le résultat de la transformation d'un indicateur de risque (la probabilité de survenue de pathologies induites par le rayonnement, le « risque nominal ») en un autre indicateur de risque (un indicateur d'impact prenant en compte non seulement le risque nominal mais aussi la létalité, la perte de qualité de vie et le nombre d'années de vies perdues résultant de la survenue de la pathologie) (tableau 4, [9]). Ces deux indicateurs véhiculent une information liée mais pas de même nature. Ainsi, au regard du référentiel constitué par la CIPR, la probabilité de survenue du cancer de la peau<sup>17</sup> est de 10<sup>-1</sup>.Sv<sup>-1</sup>. Et pourtant, le détriment du cancer de la peau n'est que de 4.10<sup>-4</sup>.Sv<sup>-1</sup> (car il est peu léthal, la perte de qualité de vie qui en résulte est faible et l'espérance de vie avec ce cancer est pratiquement inchangée). Le risque nominal de cancer de la moelle osseuse est de 4,2.10<sup>-3</sup>.Sv<sup>-1</sup>. Mais son détriment est légèrement supérieur (6,15.10<sup>-3</sup>.Sv<sup>-1</sup>) car sa létalité et la réduction de la durée de vie qui en résulte sont plus élevés. Le détriment résultant d'un cancer de la moelle osseuse est plus élevé que celui du cancer de la peau alors que le risque nominal du cancer de la peau est beaucoup plus élevé que celui du cancer de la moelle osseuse.

Le fait que détriment et risque nominal soient dépendants ne signifie pas pour autant que la relation qui les lie soit intrinsèquement bijective (i.e. qu'il soit possible de déduire une probabilité de cancer à partir du calcul du produit d'une dose efficace et d'un détriment). En fait, un tel calcul n'est théoriquement possible que si la dose délivrée est la même pour tous les organes. Ce qui implique que la situation d'exposition pour laquelle on pourrait potentiellement déduire une incidence à partir de la dose efficace est celle qui conduirait effectivement à une exposition homogène de tous les organes. Pour les situations d'exposition ne répondant pas à ces critères (celles qui conduisent à un dépôt d'énergie hétérogène), une évaluation de l'incidence à partir d'une dose efficace ne peut généralement pas conduire à des résultats crédibles [11][12]. Il en est ainsi pour les expositions par ingestion, par inhalation, par contamination externe et/ou pour les expositions par des rayonnements peu pénétrants (électrons, particules  $\alpha$ ...). Le recours sans précaution à un calcul d'incidence sur la base d'une dose efficace conduirait à déduire que le risque lié à l'ingestion de tous les radionucléides serait immanquablement un risque de cancer de la peau (figure 5) et par exemple, que le principal risque lié à l'inhalation de radon ne serait pas le risque de cancer du poumon...

Pour procéder à une évaluation de risque en dehors du cadre théorique d'une exposition homogène avec des rayonnements pénétrants, il convient d'établir un scénario d'exposition<sup>18</sup>, en déduire les doses absorbées qui en résultent (organe par organe) pour ensuite les mettre en regard des calculs d'excès de risque (établis à partir des données épidémiologiques les plus pertinentes<sup>19</sup>) et calculer

<sup>15</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>16</sup> Matérialisé par le critère individuel de dose (CDI, 0,1 mSv/an).

<sup>17</sup> Cancer de la peau à l'exclusion du mélanome. Pour l'IRSN, le risque de cancer de la peau déterminé par la CIPR est un l'un des paramètres très incertain du risque nominal.

<sup>18</sup> La(es) voie(s) d'exposition [irradiation, contamination externe, inhalation, ingestion], ses modalités [répartition dans le temps], le type de rayonnement...

<sup>19</sup> Et en l'absence de référence épidémiologique spécialement adaptée (au type de rayonnement, à la modalité temporelle d'exposition...), recourir aux études les plus solides scientifiquement (ex. Hiroshima/Nagasaki, travailleurs du cycle du combustible nucléaire) et appliquer des facteurs d'efficacité biologique relative des différents types de rayonnement, tout

...

*in fine* la probabilité de survenue d'un cancer (cancer du poumon, du sein, de la vessie...) sur la durée d'observation souhaitée (10 ans, 20 ans [...] ou sur une vie entière) [13]. Ce type d'évaluation est réalisé de manière assez courante dans les pays<sup>20</sup> dont les législations appellent l'établissement préalable d'un lien de causalité (entre une exposition et la survenue d'une maladie) pour indemniser un préjudice radiologique allégué (généralement dans le cadre professionnel).

Il convient également de souligner les points suivants.

- a- Le coefficient de risque nominal défini par la CIPR est une manière de présenter le risque. Il permet de d'évaluer la probabilité d'apparition de cancers (ou d'effets héréditaires) sur la vie entière au sein d'une population donnée en fonction du niveau d'exposition aux rayonnements ionisants<sup>21</sup>. Le détriment défini par la CIPR est une autre manière de présenter le risque. Il fournit une représentation, intégrée sur la vie entière, de l'impact de la survenue d'un cancer (ou d'un effet héréditaire) du fait de l'exposition aux rayonnements ionisants. Et il existe bien d'autres manières de présenter un risque ou son impact : la mortalité<sup>22</sup>, l'espérance de vie corrigée de l'incapacité (EVCI/DALY), le coût économique de la maladie... autant de paramètres d'analyse utilisables dans une optique de gestion des risques sanitaires, radiologiques ou non.
- b- Aucune de ces manières de présenter le risque sanitaire en vue de sa gestion n'est intrinsèquement meilleure que l'autre : chacune fournit un éclairage qui peut enrichir l'autre, en fonction des critères retenus pour élaborer des règles de gestion. Depuis 1990, la CIPR [14] a choisi d'utiliser le détriment comme indicateur de gestion. C'est au regard du détriment (et non du risque nominal) que la CIPR a établi les principales limites d'exposition actuellement en vigueur, pour les travailleurs (20 mSv/an) comme pour le public (1 mSv/an). Et la grande majorité des normes internationales actuelles en matière de protection radiologique (qu'elles émanent de la CIPR, de l'OMS, de l'AIEA ou de la Commission européenne) sont basées sur une analyse de la « tolérabilité » du risque au regard d'un détriment (et non de la seule incidence d'une pathologie). Pour la gestion du risque radiologique en France, les études d'impact (à l'homme) se fondent sur des calculs de dose efficace, dose efficace dont le résultat est confronté aux limites établies selon ce référentiel (ex. 1 mSv/an pour le public pour une situation d'exposition planifiée)<sup>23</sup>.
- c- En choisissant d'aborder la question sur la base d'une analyse du risque nominal, la CRIIRAD change d'indicateur de gestion (l'incidence d'une pathologie à la place de son impact [le détriment]) sans qu'il existe - à notre connaissance - de norme internationalement reconnue du niveau d'acceptabilité / de la « tolérabilité » du risque pour cet indicateur dans le domaine radiologique.

Pour l'IRSN donc, l'existence d'un écart d'un facteur 3 entre le risque nominal et le détriment établi par la CIPR ne peut pas servir de justification à la proposition d'abaissement de la valeur guide de l'OMS si les pouvoirs publics n'ont pas préalablement décidé de changer le critère de gestion du risque radiologique (la probabilité de survenue des cancers en lieu et place de leur détriment) et défini les limites associées (limites et modalités de gestion étant intimement liés<sup>24</sup>).

---

en étant conscient des incertitudes qu'elles induisent si le scénario d'exposition étudié est différent de celui de la cohorte de référence.

<sup>20</sup> Les USA par exemple.

<sup>21</sup> Ce coefficient est une moyenne qui ne fait pas de distinction entre les sexes ou entre les populations au regard du taux de base des pathologies.

<sup>22</sup> Paramètre utilisé pour établir le niveau de tolérabilité du risque pour les travailleurs dans les premières versions de la CIPR [14].

<sup>23</sup> Et ce, nonobstant le principe d'optimisation de la CIPR qui peut également conduire les pouvoirs publics à définir des objectifs pratiques plus contraignants. Les limites de rejets radioactifs dans l'environnement autorisés par les autorités de sûreté pour les installations nucléaires conduisent à des expositions du public beaucoup plus faibles que la limite proposée par la CIPR.

<sup>24</sup> Les limites de la CIPR sont indissociables du principe d'optimisation.

En France comme un peu partout dans le monde, le critère de gestion du risque radiologique en vigueur est le détriment (et son outil de mesure, la dose efficace).

## 2.4 « L'anomalie majeure concerne le risque sur la vie entière que l'OMS a pris en référence pour fixer ses valeurs guide. Il est en effet 300 fois supérieur à celui retenu pour d'autres polluants cancérigènes. »<sup>25</sup>

*Multipliant la dose efficace reçue (par une personne consommant pendant 70 ans une eau contenant 10 000 Bq/L de tritium) par le coefficient de risque nominal pour le cancer de la CIPR ( $1,695 \cdot 10^{-1} \cdot \text{Sv}^{-1}$ ), la CRIIRAD déduit que l'incidence de cancer résultant de cette exposition est de  $1,6 \cdot 10^{-3}$ . Elle le compare au niveau de risque tolérable généralement pris en compte pour la gestion des risques chimiques ( $10^{-5}$ ) et en conclut que le niveau de risque acceptable dans le domaine radiologique est 160 fois supérieur à celui du domaine chimique ; et qu'en conséquence, la valeur guide pour le tritium devrait être amenée à 60 Bq/L voire, 30 Bq/L. Elle estime par ailleurs que l'adoption de la limite de protection supérieure recommandée par l'OMS (une probabilité de cancer de  $10^{-6}$ ) conduirait à des valeurs guide de 6 à 3 Bq/L.*

Même si la CIPR déconseille vivement de procéder à une évaluation de risque à partir d'une dose efficace, les calculs réalisés par la CRIIRAD sont corrects et en théorie, applicables au cas de l'ingestion du tritium sous forme d'HTO car l'ingestion d'eau tritiée conduit à une exposition homogène des organes et le facteur de pondération du rayonnement  $\beta$  est le même que celui des photons (i.e. les conditions d'un usage direct du risque nominal de la CIPR sont réunies). Pour une exposition régulière au tritium ingéré régulièrement pendant 70 ans, la limite de 1 mSv/an (limite pour l'exposition du public en situation d'exposition planifiée) correspond à un détriment de  $3,8 \cdot 10^{-3}$  et à une probabilité de survenue cumulée de cancers de  $1,2 \cdot 10^{-2}$ . Pour une dose de 0,1 mSv/an répétée pendant 70 ans (l'équivalent dosimétrique du critère de dose individuel de l'OMS), le détriment et la probabilité de survenue de cancers sont dix fois moindres ( $3,8 \cdot 10^{-4}$  et  $1,2 \cdot 10^{-3}$  respectivement). Il convient de souligner que le résultat de ce type de calcul conduit à une valeur chiffrée unique, résultat de la somme des détriments par organe ou de la somme des probabilités de survenue de tous les cancers.

L'évaluation du risque en vue de sa gestion pourrait aussi être établie pour un organe donné, celui pour lequel le détriment est le plus élevé ou dont la probabilité de survenue de cancer est la plus importante<sup>26,27</sup>. Ainsi, la probabilité maximale de cancer serait établie pour un cancer de la peau ( $7 \cdot 10^{-3}$  et  $7 \cdot 10^{-4}$  respectivement pour des expositions de 1 et 0,1 mSv/an répétées pendant 70 ans) et le détriment maximal serait celui du cancer du poumon<sup>28</sup> ( $6 \cdot 10^{-4}$  et  $6 \cdot 10^{-5}$  respectivement pour des expositions de 1 et 0,1 mSv/an répétées pendant 70 ans).

Pour l'IRSN donc, bien qu'issue d'un usage du concept de dose efficace qui dépasse son domaine d'utilisation<sup>29</sup>, l'observation de la CRIIRAD est recevable : les niveaux de limitation mis en place

<sup>25</sup> Citation du document explicatif de la CRIIRAD du 01/07/2019 [6].

<sup>26</sup> [...] pour autant que cette information soit connue. Mais en règle générale elle ne l'est pas puisque ces estimations sont faites dans un domaine d'exposition pour lequel les études épidémiologiques n'ont pas réussi à mettre en évidence un risque de cancer supérieur au taux de base dans la population étudiée.

<sup>27</sup> Des pratiques de limitation dosimétriques sur la base de l'organe cible ont été définies par l'Agence américaine de protection de l'environnement (US-EPA), par exemple [15].

<sup>28</sup> La rubrique « autres cancers solides » du tableau de détriments de la CIPR (Annexe 7) pour laquelle le détriment est légèrement supérieur à celui du cancer du poumon, correspond à plusieurs cancers.

<sup>29</sup> Une dose efficace est un outil de gestion, pas un outil d'évaluation du risque.

pour la gestion des risques chimiques et radiologiques sont apparemment différents. Mais cette différence s'explique (voir le paragraphe suivant).

## 2.5 « Rien ne justifie des niveaux de risque aussi élevés. Il faut appliquer aux produits radioactifs les critères de protection définis pour les polluants cancérigènes chimiques »<sup>30</sup>.

*La CRIIRAD rappelle que l'OMS a défini les limites de potabilité des eaux contenant des substances chimiques cancérigènes sur la base de critères de « tolérabilité » du risque. Elle rappelle que pour l'OMS, un risque tolérable pour les produits chimiques est une probabilité de cancer centrée sur la valeur de  $10^{-5}$  et pouvant être comprise entre  $10^{-4}$  et  $10^{-6}$  en fonction de la capacité des Etats à appliquer des politiques sanitaires plus ou moins exigeantes. Elle en conclut que le risque radiologique devrait être géré à l'aune de ce critère de gestion (le risque nominal) et selon le même niveau de « tolérabilité » (une probabilité de survenue de cancers de  $10^{-5}$  voire  $10^{-6}$ ).*

Pour l'IRSN, il convient de rappeler que l'OMS aborde les risques bactériologiques, chimiques et radiologiques séparément. Pour chacun de ces types de risques, elle utilise des critères de gestion différents (EVCI/DALY, morbidité, dose efficace...) et des niveaux de risques associés spécifiques. Dans le domaine radiologique, l'OMS justifie le seuil de tolérabilité du risque sur la base d'un critère de dose efficace (0,1 mSv/an) à la lumière des expositions environnementales naturelles<sup>31</sup> et de la probabilité de survenue de cancers résultant d'un tel niveau d'exposition. Cette « incidence de cancers » est obtenue par l'OMS en multipliant une dose efficace de 0,1 mSv/an par la valeur du détriment (CIPR) du cancer pour le public ( $5,5 \cdot 10^{-2} \cdot \text{Sv}^{-1}$ ), soit  $5,5 \cdot 10^{-6}$ /an (Figure 3).

**Box 9.3 Individual dose criterion (IDC) and health risks**

The additional risk to health from exposure to an annual dose of 0.1 mSv associated with the intake of radionuclides from drinking-water is considered to be low for the following reasons:

- Individual doses from natural radioactivity in the environment vary widely. The average is about 2.4 mSv/year, but in some parts of the world, average doses can be up to 10 times higher (i.e. 24 mSv/year) without any observed increase in health risks, as noted in long-term population studies (Tao, 2000; Nair et al., 2009). An IDC of 0.1 mSv/year therefore represents a small addition to natural levels.
- The nominal risk coefficient for radiation-induced cancer incidence is  $5.5 \times 10^{-2}/\text{Sv}$  (ICRP, 2008). Multiplying this by an IDC of 0.1 mSv/year from drinking-water gives an estimated annual cancer risk of approximately  $5.5 \times 10^{-6}$ .

Figure 3 : Considérations prises en compte par l'OMS pour le choix du critère de dose individuel de 0,1 mSv/an [1]

### 2.5.1 Critère de risque nominal

Comme expliqué plus haut, pour l'IRSN, le produit d'une dose efficace et d'un détriment ne peut produire qu'une valeur de détriment (un indicateur d'impact), pas une probabilité de survenue de cancers. En conséquence, il paraît difficile d'affirmer que l'OMS a réellement établi le niveau de tolérabilité du risque radiologique pour les eaux de boisson sur un critère autre que le détriment,

<sup>30</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>31</sup> On reviendra sur ce point un peu plus loin dans ce document (§ 2.5.2).

quand bien même elle aurait écrit que le calcul auquel elle procède conduit à une valeur d'incidence de cancer. Cette hypothèse est d'autant plus vraisemblable que la CIPR elle-même établit les limites d'exposition du public sur la base du détriment et non sur le risque nominal.

Quoi qu'il en soit, le fait d'affirmer que le critère de choix du critère de dose individuelle de l'OMS (0,1 mSv/an) est fondé sur la probabilité de survenue d'un cancer peut conduire à penser que, disposant d'un critère d'évaluation commun, les risques radiologiques et chimiques pourraient être directement comparés. Toutefois, cette apparente évidence est sous-tendue par l'hypothèse que les méthodes d'évaluation des risques chimiques et radiologiques sont réellement comparables et que les chiffres qu'elles produisent le sont également [16][17] (Tableau 5). Or, cette hypothèse est fragile. Voici très schématiquement, les principes qui rapprochent et séparent les méthodes d'évaluation des risques chimiques et radiologiques.

Tableau 5 : Comparaison des modes de gestion des risques radiologiques et chimique aux Etats-Unis, selon Tran & al. [17].

Table I. Comparison of Public Health Aspects of Radiation and Chemical Risk Management		
	Chemical	Radiological
Data sources	Animal bioassays (toxicology) Epidemiology (workers and public)—limited	Animal bioassays (toxicology) Epidemiology (public and workers)—highly exposed populations
Current lifetime “acceptable risk”	$1 \times 10^{-3}$ (workers) $1 \times 10^{-6}$ (public) $1 \times 10^{-4}$ to $1 \times 10^{-6}$ (public; target range)	$10^{-1}$ (workers; without ALARA) $10^{-3}$ (public; without ALARA]
Exposure scenarios considered	Single source, single substance, single pathway, single route Evolving multi-media, source, pathway and routes	Multi-media, source, pathway and routes
Risk management time frame	Varies by statute and program—approximately 30–70 years; flexible, up to infinity	Long-term risk management—hundreds to thousands of years
Scope of risk estimates	Worker, individual, and population risk estimates	Worker, individual, and population risk estimates
Effects of concern	Cancer effects dominate Evolving: other (noncancer) effects; ecological impacts	Cancer effects dominate Evolving: “total detriment” concept (i.e., cancer morbidity and mortality); risk estimates for heredity effects decreasing.
Approaches to achieving public health protection	Bottom-up: set goal at risk level of $1 \times 10^{-6}$ Adjust using other factors such as cost and implementability to risk level of $1 \times 10^{-4}$ (CERCLA) Use technology-forcing (maximally achievable, or best available technology) and adjust based on residual risk (CAA NESHAPs) Set health-protective level: adjust based on feasibility, cost and field experience (SDWA)	Top down: Set dose “ceiling” based on aggregate exposure; adjust downward using ALARA process
Sources of uncertainty	Animal data to human extrapolation Exposure measurement High to low dose extrapolation/interpolation Variability in human population (e.g., racial, age- and gender-related) Multiple exposure mixtures Confounding risk factors	High to low dose extrapolation/interpolation Exposure measurement Variability of human population Confounding risk factors Differences in biological effects (per unit dose) from internal vs. external sources Conversion from partial body exposure to “effective” (equivalent whole body) doses.
Institutional controls	Use physical and legal controls to assist in public health protection End-of-pipe controls Pollution prevention approach	Front-end engineering plus institutional controls (“defense in depth”) Life cycle-based prevention approach
Background risk	Limited consideration to date (i.e., naturally occurring metals)	Dose rates from natural background source (except radon) are generally considered acceptable
Collective impacts	Not always addressed	Considers collective and time-integrated collective impacts

ALARA = As Low As Reasonably Achievable principle; CERCLA = Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act; CAA NESHAPS = Clean Air Act National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants; SDWA = Safe Drinking Water Act.

### Ce qui rapproche les deux méthodes

- a- Toutes deux sont basées sur l'établissement d'une relation dose/effet ou dose/risque pour des domaines de dose dans lesquels un effet<sup>32</sup> ou un risque<sup>33</sup> est réellement mis en évidence.
- b- Elles postulent que les risques sans seuils (cancers, effets héréditaires) mis en évidence aux doses élevées ne peuvent pas être exclus aux doses les plus faibles.
- c- Elles considèrent en conséquence qu'il convient d'établir des règles de gestion du risque sans seuil, même pour les gammes d'exposition les plus faibles, pour lesquelles les données scientifiques disponibles (expérimentales ou épidémiologiques) n'apportent pas la preuve d'un risque mais simplement une suspicion de risque.
- d- L'une et l'autre considèrent (pour les effets sans seuils) qu'entre l'exposition la plus faible en dessous de laquelle aucun effet ou aucun risque n'est détectable et l'absence totale d'exposition, l'usage d'une relation linéaire pour décrire la relation dose/risque constitue une approche prudente de gestion [18]. Dans le domaine radiologique, il est généralement considéré qu'en dessous 100 mSv, la relation dose/risque n'est pas démontrée avec les données épidémiologiques disponibles.
- e- L'une et l'autre peuvent s'appuyer sur des études épidémiologiques et/ou sur des études sur l'animal.
- f- S'agissant d'effets susceptibles de se déclarer tardivement après l'exposition (cancer, effets héréditaires), l'une et l'autre s'attachent à utiliser des données scientifiques témoignant d'un effet sur la durée la plus longue possible de la vie d'un être vivant (et si possible, la vie entière). Les études expérimentales servant de base à l'établissement de la relation dose/effet dans le domaine chimique cherchent à étudier l'effet sur la durée de vie de l'animal. Les méthodes d'établissement des excès de risque à partir des études épidémiologiques projettent le risque radiologique sur la durée de vie entière des individus de la population étudiée.

### Ce qui distingue les deux méthodes

- a- Le risque radiologique aux faibles doses ne prend en compte que les effets sans seuil (cancer et effets héréditaires). Le risque chimique étudie également les effets à seuil.
- b- Le risque lié aux produits chimiques est évalué substance par substance (même si dans certains cas, l'évaluation du risque d'un produit chimique peut être extrapolée à d'autres substances structurellement proches). Le risque radiologique est évalué pour tous les radionucléides et rayonnements, grâce à un descripteur unique de l'ionisation produite dans les tissus : la dose<sup>34/35</sup>.
- c- La méthode d'étude du risque chimique vise à identifier « l'effet critique », c'est-à-dire l'effet se produisant pour le plus faible niveau d'exposition, et la relation dose/risque est extrapolée sur cet effet à partir de ce niveau d'exposition. L'indicateur de gestion qui en découle est un excès de risque déterminé pour ce seul effet<sup>36</sup>. Dans le domaine radiologique, ce sont toutes les pathologies cancéreuses qui sont étudiées dans les

<sup>32</sup> La survenue d'une pathologie ou la modification d'un indicateur biologique.

<sup>33</sup> La probabilité de survenue d'une pathologie ou un décès.

<sup>34</sup> A l'exception notable du radon.

<sup>35</sup> Dans un processus d'évaluation globale des risques ou des impacts, il est parfaitement admis d'additionner des doses de rayonnement et des effets qui en résultent. Pour les produits chimiques, le principe d'addition des effets ne se conçoit que pour des effets critiques identiques et est encore un sujet de discussion scientifique (certaines associations de substances pouvant conduire à des résultats additifs, synergiques ou antagonistes).

<sup>36</sup> Dans le cas où le mode d'action cancérogène met en évidence ou suspecte l'évolution possible d'une tumeur bénigne à une tumeur maligne, au sein d'un même organe et pour une localisation tissulaire identique, il est possible de cumuler les incidences de tumeur. En revanche, il n'est généralement pas possible de cumuler les incidences de tumeur de différents organes [18].



cohortes suivies sur le plan épidémiologique aux fins de l'estimation du risque nominal (et l'indicateur de gestion qui en découle [le détriment] les prend toutes en compte, en les additionnant<sup>37</sup>).

- d- Dans le domaine chimique, la toxicité des substances est examinée voie d'exposition par voie d'exposition (orale, pulmonaire ou cutanée). Dans le domaine radiologique, toutes les voies d'exposition peuvent être abordées « en même temps » (et sommées), grâce au descripteur « dose ».
- e- La très grande majorité des relations dose/risque établies pour les substances chimiques sans seuil d'effet dans le domaine des expositions environnementales (Valeurs Toxicologiques de Référence, VTR) sont issues d'expériences de cancérogénèse sur les animaux [18][19]. La relation dose/risque du domaine radiologique (de la CIPR) est basée sur des études épidémiologiques (chez l'homme).

Dans le domaine chimique, il existe d'importantes incertitudes liées à la transposition à l'homme du résultat des expériences faites sur l'animal (par ajustement sur le poids corporel). Il existe également d'importantes incertitudes liées l'extrapolation de données obtenues à fortes doses au domaine des faibles doses (au moyen d'outils mathématiques proposant des modèles de régressions). Pour l'ANSES, « *du fait des hypothèses et approximations faites pour établir des VTR, les valeurs numériques produites ne sont que des ordres de grandeur et non des valeurs exactes et précises* » [18].

Dans le domaine radiologique, l'estimation du risque par la CIPR n'est pas assorti d'incertitudes (ni de coefficients de majoration) en grande partie pour la raison que le risque nominal calculé par la CIPR est une incidence composite, calculée en moyennant les incidences chez l'homme et la femme, les nourrissons, les enfants, les adultes, les populations asiatiques, américaines et européennes<sup>38</sup>... Ceci ne signifie pas que l'évaluation du risque radiologique (dans le domaine des faibles doses) ne soit pas assortie d'incertitudes [20]. Ces incertitudes sont non seulement liées à la difficulté qu'il y a à obtenir des données épidémiologiques interprétables avec des très faibles niveaux d'exposition<sup>39</sup>, à évaluer correctement les expositions dans les populations étudiées, mais aussi au fait que le modèle ayant servi de référence à l'estimation du risque nominal<sup>40</sup> (et partant, du détriment) est également utilisé pour des situations d'exposition potentiellement très différentes. Les incertitudes dont il est question à cet égard sont celles liées :

- à la transposition d'un risque évalué à partir d'une situation d'exposition aiguë (Hiroshima/Nagasaki) à une situation d'exposition chronique ;
- à la transposition d'un risque résultant d'une exposition externe homogène (Hiroshima/Nagasaki) à celui susceptible de résulter d'une exposition hétérogène (externe ponctuelle, dépôt cutané, ingestion ou inhalation de radionucléides) ;
- à la transposition d'un risque établi pour un type de rayonnement (principalement  $\gamma$  pour la cohorte d'Hiroshima/Nagasaki) à un autre type de rayonnement (particules  $\alpha$ , neutrons, électrons, muons...) ;
- à la transposition du risque estimé pour une population particulière (japonaise) à une autre population.

<sup>37</sup> Mais l'indicateur de gestion du domaine radiologique pourrait aussi être l'incidence d'un cancer particulier, puisque le processus d'évaluation de dose conduit de manière intermédiaire à l'évaluation d'un excès de risque pour l'exposition scénarisée. Sa qualité dépendrait alors principalement de la base de données épidémiologique sur laquelle elle se fonde.

<sup>38</sup> Alors que, par exemple, les taux de cancer du sein chez l'homme et la femme sont très différents. Les taux de cancer de la gorge dans les populations asiatiques et européennes sont également très différents...

<sup>39</sup> L'« attributabilité » du risque devenant problématique pour les expositions multiples aux diverses sources de perturbation biologiques de l'environnement. Et il faut de très grandes cohortes de populations humaines pour déduire un faible niveau de risque attribuable.

<sup>40</sup> Principalement la cohorte d'Hiroshima/Nagasaki.

Certaines de ces incertitudes sont en partie corrigées dans le processus de détermination de la dose efficace<sup>41</sup>, mais il ne fait pas de doute que les valeurs du risque nominal sont des approximations et que, comme les VTR ou les valeurs guide de l'OMS, elles devraient être regardées également au sein d'« ordres de grandeur » permettant de hiérarchiser les risques.

Ainsi, du point de vue de l'IRSN, l'exercice de comparaison de la valeur numérique d'une probabilité de cancer établie pour une substance chimique et un radionucléide reste un exercice délicat. L'une des conséquences de cette difficulté est l'apparente différence de traitement des risques radiologique et chimique au travers de leurs niveaux d'acceptabilité respectifs ( $10^{-3}$  vs.  $[10^{-4}/10^{-6}]$  pour l'exposition du public<sup>42</sup>). A notre connaissance, cette différence, objet de nombreuses controverses à travers le monde [16][17], n'a pas trouvé de solution communément partagée à ce jour, quand bien même cette situation peut être regardée comme insatisfaisante<sup>43</sup>.

En d'autres termes, pour l'IRSN, bien que fondée sur le principe, la critique de la CRIIRAD ne peut pas appeler de réponse immédiate et simple car :

- les méthodes et critères de comparaison des risques chimiques et radiologiques ne sont pas harmonisés à ce jour. La difficulté théorique et pratique d'une telle harmonisation ne laisse pas présager de solutions à très court terme ;
- elle concerne tous les rayonnements, tous les radionucléides et non le seul tritium.

## 2.5.2 Critère de dose efficace

Pour définir la limite de « tolérabilité » du risque pour le public (1 mSv/an), la CIPR évalue non seulement le détriment résultant d'un tel niveau d'exposition ( $5,5 \cdot 10^{-5}$ /an pour le risque de cancer) mais elle compare également cette dose à celles résultant de l'exposition naturelle aux

<sup>41</sup> Au travers, par exemple :

- des facteurs de pondération liés au rayonnement ( $w_R$ ) permettant de comparer l'efficacité biologique des différents rayonnements ou ;
- du facteur d'efficacité de dose et de débit de dose (FEDD) pour corriger la différence d'efficacité biologique des rayonnements lorsqu'ils sont reçus de manière aiguë ou de manière chronique.

<sup>42</sup>  $10^{-3}$  est l'ordre de grandeur auquel correspond la limite de 1 mSv/an définie par la CIPR pour une exposition externe homogène au rayonnement gamma durant une vie entière.

<sup>43</sup> Les niveaux de référence ou limites instaurées dans le cadre de politiques sanitaires ou environnementales ne peuvent pas être dissociées de leurs objectifs respectifs et des modalités de gestion / contrôle associées (et, sans aucun doute, de leurs histoires respectives [15]).

Dans le domaine de la prévention du risque chimique environnemental, les limites de concentrations dans les milieux sont des outils fondamentaux de l'atteinte des objectifs, car :

- elles constituent des paramètres de vérification simples d'usage, susceptibles d'être appliquées à l'ensemble du territoire ou d'un milieu car les sources de pollution de ce type ne sont pas obligatoirement issues des seules industries lourdes et/ou très régulièrement contrôlées ;
- elles permettent d'exprimer un objectif de qualité environnementale à atteindre, notamment dans un contexte de pollution existante (les limites peuvent être inférieures au niveau observé dans l'environnement à un moment donné). Ainsi, les politiques nationales issues des Directive cadre sur l'eau (DCE) ou sur le milieu marin (DCSMM) définissent des objectifs de qualité au travers de limites et hiérarchisent les actions de réduction à mener, en fonction des polluants déjà présents dans les milieux.

Dans le domaine radiologique, le principe de limitation (matérialisé par les limites de dose, contraintes de dose...) ne constitue que l'un des instruments de la politique de gestion du risque, instrument auquel il ne se résume pas. Ainsi, l'existence d'une limite de dose pour le public ne saurait être comprise sans considérer que :

- les détenteurs de substances radioactives sont généralement identifiés et, dans la plupart des cas, assujettis à un lourd dispositif de contrôle (i.e. le rejet « diffus » de radionucléides dans l'environnement est une exception) ;
- une autorisation de rejeter des radionucléides dans l'environnement n'est délivrée qu'après que l'exploitant d'une installation les détenant a apporté la démonstration qu'il a mis en œuvre les meilleurs moyens disponibles pour réduire ses rejets au strict minimum. Au regard de ce processus, la limite d'exposition du public ne constitue que la valeur de référence à la lumière de laquelle les autorités de contrôle peuvent juger de l'efficacité de la mise en œuvre des meilleurs procédés pour réduire ces rejets (principe d'optimisation dit « ALARA » - As Low As Reasonably Achievable -). Autour des réacteurs nucléaires français, l'exposition annuelle du public résultant de leurs rejets est globalement inférieure à 0,001 mSv alors que la limite théorique est de 1 mSv.

rayonnements ionisants [14]. Lorsqu'elle fixe le critère de dose individuelle (CDI), l'OMS fait le même examen [1] : pour l'OMS, le choix d'un CDI de 0,1 mSv/an est fait en considérant :

- que les études épidémiologiques n'ont pas permis de mettre en évidence un excès de risque de cancer pour les expositions prolongées à la radioactivité/aux radionucléides en dessous de 100 mSv (vie entière). Elle en conclut que le choix d'un CDI de 0,1 mSv/an (i.e. une exposition d'un peu moins de 10 mSv vie entière / le dixième de la valeur de 100 mSv) correspond à une très faible probabilité de détecter un quelconque effet indésirable ;
- que la moyenne des expositions mondiales à la radioactivité naturelle est de 2,4 mSv/an et peut atteindre dix fois ce niveau en certaines régions (24 mSv/an). Elle en conclut qu'un critère de dose individuel de 0,1 mSv/an représente également un faible ajout aux expositions naturelles.

Pour l'IRSN, la comparaison d'une dose ajoutée (reçue du fait d'une activité humaine) et d'une dose reçue naturellement est légitime en matière de gestion du risque. Elle permet de mettre en perspective leurs contributions respectives à l'exposition globale d'un individu et d'évaluer l'intérêt de réduire celle qui peut l'être par rapport à celle qui ne peut pas l'être. Elle permet également de donner du sens à des probabilités dont l'expression numérique ( $10^{-3}, 10^{-5}, 10^{-7} \dots$ ) n'est pas intrinsèquement significative<sup>44</sup> et qui sont assorties de grandes incertitudes. Il reconnaît cependant que cette pratique soulève questions ; la CIPR s'en est d'ailleurs saisie<sup>45</sup>.

Pour les mettre en perspective sur un plan dosimétrique, l'IRSN a procédé à un calcul des doses efficaces résultant des références de qualité en vigueur pour le tritium dans l'eau de boisson et celles qui résulteraient des principales propositions de la CRIIRAD (Tableau 6).

**Tableau 6 : Doses efficaces correspondant à la consommation régulière\* de tritium (HTO) à diverses concentrations.**

	Valeur guide de l'OMS	Concentration Dérivée (0,1mSv/an)	Proposition de la CRIIRAD (1)	Proposition de la CRIIRAD (2)	Référence de Qualité française et européenne	Proposition de la CRIIRAD (3)	Proposition de la CRIIRAD (4)	Proposition de la CRIIRAD (5)
Concentration de l'eau ingérée (Bq/L)	10 000	7 610	3 293	2 500	100	60	10	3
Dose annuelle reçue par l'adulte (mSv/an)*	0,13	0,10	0,043	0,033	0,0013	0,00079	0,00013	0,000039
Dose annuelle reçue par le nourrisson (mSv/an)**	0,19	0,14	0,062	0,047	0,0019	0,0012	0,00019	0,000056
Dose reçue à 85 ans (mSv)***	11	8,5	3,7	2,8	0,11	0,067	0,011	0,0033

\* pour une consommation de 2 L /jour

\*\* pour une consommation de 0,8 L/jour

\*\*\* pour une consommation de 0,8 L/jour de 0 à 1 an, de 0,96 L/jour de 1 à 2 ans, de 1,04 L/jour de 2 à 3 ans, de 1,28 L/jour de 4 à 8 ans, de 1,68 L/jour de 9 à 13 ans et de 2 L/jour au-delà de 14 ans

Quelle que soit la concentration de tritium (HTO) prise pour référence, les doses reçues sont faibles ; elles se situent dans le bas de la gamme des doses (0-100 mSv) pour laquelle le concept de dose efficace a été développé par la CIPR. En dessous de quelques milliers de Bq/L, les expositions qui en résultent relèvent du domaine des « très faibles doses » pour lequel le niveau d'incertitude sur la relation dose/risque est maximal (Tableau 7 et Figure 4) [20].

<sup>44</sup> Elle appelle bien souvent d'autres mises en perspectives et notamment, une comparaison avec d'autres risques, d'autres probabilités (mortalité liée aux d'accidents domestiques, nombre d'accidents de la route, prévalence des pathologies cardiovasculaires...).

<sup>45</sup> Consciente de la difficulté, la CIPR a pour sa part mis en place un groupe de travail (Task Group 114) pour mettre à jour le concept de « tolérabilité » du risque introduit par la CIPR n°60 « Reasonableness and Tolerability in the System of Radiological Protection ».

Tableau 7 : Inférence du risque sanitaire (déterministe/cancer) pour les différentes plages de doses [20]

Class of effect	Dose band	Confidence in inference
Severe deterministic effect	High, acute	Sufficiently well-understood science and sufficient data to predict the occurrence and the severity of health effects with a high degree of confidence (when doses are significantly above relevant threshold)
	High and moderate, chronic	Well-founded prediction is difficult owing to uncertainties
Cancer	High and moderate	In most cases, sufficient direct information to make well-founded predictions with a high degree of confidence of increased risk of certain cancers in specific populations after acute exposures similar to those that have been exposed in the past, and chronic exposure to radon, and quantify uncertainties  Assumptions are necessary to infer risk of cancer in populations that are different from those for which observations were made and the exposure conditions are different. These assumptions are based on an understanding of the mechanisms of radiation-induced carcinogenesis. Uncertainties are however somewhat larger and different analysts may make different assumptions. Predictions should be regarded as conditional, and have only a medium degree of confidence associated with them
	Low and very low	Increased risk of cancer is plausible but not based on observed increased frequencies in populations that are deemed proven. Risk estimates are generally not verifiable through testing with credible-sized radioepidemiological studies; although there is an upper bound to the value of the absolute risk (i.e. to the increased frequency that could be observed with such studies)  Conditional predictions can be made to estimate the risk of cancer in exposed populations. Uncertainties are much larger and more debatable and any predicted increase in the risk of cancer should be regarded as having low relative confidence and be no more than notional

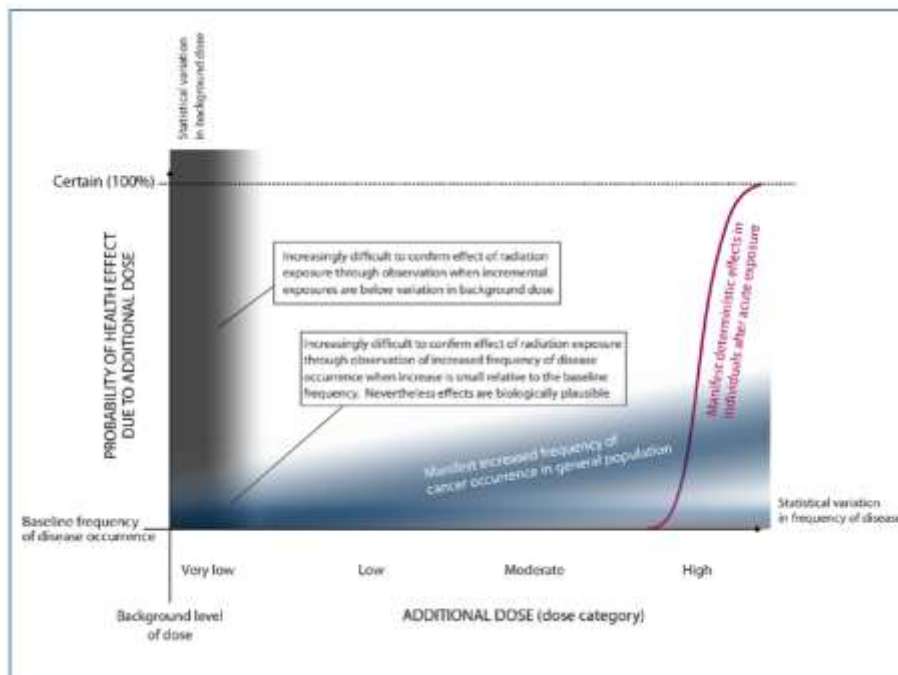


Figure 4 : Représentation schématique de la relation entre une dose ajoutée (au-delà du bruit de fond environnemental) et la probabilité d'occurrence d'un effet [20]

## 2.6 « De nombreuses recherches démontrent que l'efficacité biologique du rayonnement émis par le tritium est sous-évalué, au minimum d'un facteur 2 »<sup>46</sup>.

*Pour la CRIIRAD, cette observation est de nature à justifier la réduction par un facteur 2 de la référence à prendre en compte à l'issue de sa propre analyse de la valeur guide de l'OMS (c'est-à-dire, de passer d'une valeur de contrôle de 30 Bq/L à 15 Bq/L)<sup>47</sup>.*

L'efficacité biologique relative des rayonnements (EBR) est un ratio permettant de comparer la capacité des différents types de rayonnements à entraîner des dommages dans la matière vivante. C'est à partir de ce paramètre qu'il est possible d'extrapoler le risque nominal établi à partir de la cohorte d'Hiroshima-Nagasaki (essentiellement soumise au rayonnement  $\gamma$ ) aux expositions à d'autres type de rayonnements. Il est établi soit à partir de données épidémiologiques, soit à partir d'expériences sur l'animal en comparant la dose qu'il faut délivrer avec un rayonnement donné (électron, particule  $\alpha$ , proton, neutron, muon...) pour obtenir un même effet qu'avec les photons (X ou  $\gamma$ ) de référence. Il n'existe pas une seule valeur d'EBR par type de rayonnement, mais un ensemble d'EBR dépendant chacune des types d'effets, des indicateurs biologiques, des modèles animaux, des organes, des tissus ou cellules étudiés, ou des conditions expérimentales des études. Pour rendre le système de radioprotection opérationnel, la CIPR a choisi de simplifier drastiquement la façon de comparer l'efficacité biologique relative des rayonnements en déterminant, après analyse régulière des données expérimentales disponibles, un nombre très limité de valeurs décrivant aux mieux l'« efficacité biologique moyenne » de chaque type de rayonnement à partir de l'ensemble des études : il s'agit des facteurs de pondération lié au rayonnement ( $w_R$ ) de la formule de calcul de la dose efficace (Tableau 8).

Tableau 8 : Facteurs de pondération des rayonnements (CIPR 103) [9].

Type et énergie <sup>2</sup>	Facteurs de pondération pour les rayonnements, $w_R$
Photons, toutes énergies	1
Électrons et muons, toutes énergies <sup>2</sup>	1
Neutrons, énergie < 10 keV	5
10 keV à 100 keV	10
> 100 keV à 2 MeV	20
> 2 MeV à 20 MeV	10
> 20 MeV	5
Protons, autres que les protons de recul, énergie > 2 MeV	5
Particules alpha, fragments de fission, noyaux lourds	20

Le facteur de pondération du rayonnement  $\beta$ <sup>48</sup> retenu par la CIPR correspond à une EBR moyenne de 1 (i.e. il est considéré qu'il a la même efficacité biologique que les photons). Toutefois, certaines expériences de laboratoire menées durant les années 1990 avec des molécules marquées par du tritium pour étudier son effet sur l'ADN ont pu laisser penser qu'une EBR supérieure à 1 rendrait mieux compte de l'efficacité biologique de ce radionucléide et conduit les scientifiques à réinterroger la validité d'un  $w_R$  fixé à la valeur de 1 pour le rayonnement  $\beta$  [21]. Depuis lors, des équipes de recherche ont réalisé de nouveaux travaux (cf. § 3). En 2017, le Comité Scientifique des Nations Unies sur l'effet des radiations atomiques (UNSCEAR) a publié une revue et une analyse des

<sup>46</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>47</sup> Reprise du document explicatif du 8 juillet 2019 [7].

<sup>48</sup> Le rayonnement émis par le tritium est un rayonnement  $\beta$  de faible énergie.

publications scientifiques disponibles sur le sujet [22]. Cette revue montre que sur l'ensemble des études référencées pour les expositions prolongées, l'EBR moyenne du tritium est comprise entre 1 et 5 (et centrée autour de 2-2,5) pour une référence aux photons  $\gamma$  et entre 0,4 et 2,3 (centrée sur 1,2) pour une référence aux photons  $X^{49}$  (Tableau 9)<sup>50</sup>.

**Tableau 9 : EBR pour le tritium en fonction des types d'effets étudiés (cancers ou indicateurs de génotoxicité), des types d'études (in vitro, in vivo), des types de rayonnements (X ou  $\gamma$ ) et des durées d'exposition (aiguë, chronique) [22].**

Studies	Reference radiation	All studies		Studies of stochastic effects <sup>a</sup> with prolonged reference exposure		Studies of carcinogenic effect in mammals with prolonged reference exposure	
		Number of studies	RBE value (mean/median and range)	Number of studies	RBE value (mean/median and range)	Number of studies	RBE value (mean/median and range)
In vivo	Prolonged gamma	21	2.5 / 2.5 (1.0-3.9)	9	3.0 / 3.0 (1.8-3.9)	1	2.5
	X-rays	7	1.1 / 1.2 (0.4-2.3)	4	1.2 / 1.2 (1.1-1.3)	2	1.3 / 1.3 (1.2-1.3)
In vitro	Prolonged gamma	12	2.1 / 1.8 (1.1-5.0)	8	2.5 / 2.4 (1.3-5.0)	—	—
	Acute X-rays	8	2.4 / 1.7 (1.1-8.0)	—	—	—	—

<sup>a</sup> Including carcinogenic effects.

Elle semble montrer qu'une EBR élevée est généralement observée pour les faibles doses et plus fréquemment pour les effets stochastiques que pour les effets déterministes. Pour autant, les études de cancérogénèse chez les mammifères sont en nombre très limité (3) et montrent, non une augmentation de leur fréquence, mais un raccourcissement de leur délai d'apparition.

Pour l'IRSN, les dernières études toxicologiques montrent que l'efficacité biologique relative (EBR) du rayonnement  $\beta$  du tritium (sous forme d'HTO) est en moyenne supérieure à celle des photons ; par rapport au rayonnement  $\gamma$  de référence, elle est globalement proche de 2. L'IRSN estime souhaitable que la CIPR prenne en compte le résultat des études récentes pour ré-examiner la question du facteur de pondération ( $w_R$ ) lié au rayonnement  $\beta$  de faible énergie. Ceci ne signifie pas que l'IRSN propose d'utiliser *de facto* un coefficient de pondération ( $w_R$ ) de 2 dans les évaluations de dose mettant en jeu les rayonnements  $\beta$  car le système de dose efficace de la CIPR forme aujourd'hui un ensemble cohérent dont la robustesse est bien éprouvée. Son évolution éventuelle doit tenir compte de l'ensemble des paramètres qui le fonde (et dans le cas d'espèce, de l'ensemble des données scientifiques relatives au rayonnement  $\beta$ , données qui ne sauraient être réduites à celles du seul tritium sous forme HTO<sup>51</sup>). Dans l'attente d'une éventuelle évolution de la CIPR sur ce point, l'usage d'une EBR de 2 peut être considéré lorsqu'il s'agit d'effectuer une évaluation de risque individuel ou s'il s'agit de réaliser une étude de sensibilité de ce paramètre dans une étude d'impact.

<sup>49</sup> Pour les expositions aiguës en référence aux rayons X, l'EBR moyenne du tritium est de 2,4 et varie entre 1,1 et 8.

<sup>50</sup> Ces valeurs sont cohérentes avec les calculs théoriques fondés sur la microdosimétrie, suggérant une EBR approximative de 2 avec le rayonnement  $\gamma$  du <sup>60</sup>Co en référence. Cette observation est elle-même en lien avec le fait que la densité moyenne d'ionisation le long du parcours d'une particule  $\beta$  de faible énergie est significativement supérieure à celle produites par des photons [22].

<sup>51</sup> Le facteur de pondération ( $w_R$ ) pour le rayonnement  $\beta$  est le produit d'un jugement d'expert sur l'ensemble des EBR évalués pour l'ensemble des émetteurs  $\beta$ . Son évolution éventuelle ne peut résulter de la seule analyse des EBR du tritium.

## 2.7 « Plusieurs études épidémiologiques de référence remettent en cause l'application d'un facteur de réduction censé tenir compte d'une moindre efficacité des faibles doses et des faibles débits de doses »<sup>52</sup>.

*Pour la CRIIRAD, le facteur d'efficacité de dose et de débit de dose (FEDD) pris en compte par la CIPR est surestimé : selon elle, une correction de cette valeur impliquerait une nouvelle division par 2 des valeurs guide définies pour l'eau potable. Dans son document explicatif du 8 juillet [7], elle indique que la sous-estimation de l'EBR du tritium et la surestimation du FEDD devraient conduire à une valeur guide ne devant pas dépasser 10 Bq/L.*

L'utilisation d'un facteur de réduction de l'efficacité des rayonnements ionisants aux faibles doses et débits de dose (FEDD) a été introduite dans le calcul du déchet radiologique par la CIPR n° 60, depuis le début des années 1990. Ce facteur est censé refléter deux phénomènes :

- (i) une efficacité biologique plus faible des rayonnements ionisants aux faibles doses qu'aux fortes doses (c'est-à-dire que la pente de la relation dose-risque de cancer serait plus faible aux faibles doses) ;
- (ii) une efficacité biologique plus faible des rayonnements ionisants aux faibles débits de dose qu'aux forts débits de dose (c'est-à-dire que pour une même dose, les effets biologiques sont moindres si cette dose est répartie dans le temps<sup>53</sup> que si elle est reçue sur une courte durée).

Dans le système de radioprotection mis en place par la CIPR, la valeur retenue pour le FEDD est de 2. C'est une valeur approximative, issue d'un jugement d'experts sur l'état des connaissances dans les années 1990. Son utilisation se traduit par une division par 2 du risque nominal calculé à partir de la cohorte des survivants des bombardements nucléaires de Hiroshima et Nagasaki (exposés à une dose aiguë) pour l'appliquer à la radioprotection de la population (exposée majoritairement à des doses faibles reçues sur de longues périodes).

Durant les dernières décennies, de nombreuses recherches ont été conduites sur les effets des faibles doses, en biologie et en épidémiologie. La plupart des études épidémiologiques suggèrent aujourd'hui un FEDD inférieur à 2 [23][24]. Plusieurs organismes utilisent, dans le cadre d'évaluations des risques de cancers radioinduits, des valeurs de FEDD plus faible que 2 (BEIR VII, [25]), voire n'utilisent plus de FEDD (UNSCEAR, [26]). Néanmoins, les résultats de radiobiologie restent compatibles avec un FEDD de 2 ou plus, avec des variations importantes selon les effets biologiques considérés [23]. Ainsi, le débat scientifique autour de cette question n'est pas tranché et la question de l'usage d'un FEDD reste très ouverte. Un Groupe de Travail de la CIPR a été mis en place pour faire le bilan des connaissances scientifiques sur ce point, dont le rapport devrait être publié dans les années à venir.

Dans l'attente des conclusions de cette nouvelle revue, l'IRSN continuera à appliquer le système de la CIPR mais il estime souhaitable que cette dernière réexamine le bien-fondé de l'application d'un DDREF de 2 car les résultats fournis par les études épidémiologiques récentes (pour lesquelles les conditions d'exposition sont plus proches de conditions d'expositions chroniques aux faibles doses que celles de la cohorte d'Hiroshima-Nagasaki) suggèrent qu'il n'y a plus lieu d'appliquer un tel coefficient.

<sup>52</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>53</sup> Sous forme fractionnée ou en continu.

## 2.8 « La méthode de calcul de l'OMS n'inclut pas les doses reçues par l'embryon et le fœtus alors que l'impact dosimétrique et surtout sanitaire de la contamination *in utero* est plus importante que pour un adulte »<sup>54</sup>.

*Cette affirmation n'est pas commentée en détail par la CRIIRAD qui n'en tire pas de conclusion quant au niveau de la valeur guide ou de la référence de qualité pour le contrôle des eaux de boisson.*

L'observation de la CRIIRAD est exacte. Dans le système de radioprotection actuel, le détriment radiologique pour la population générale est calculé comme la moyenne des risques nominaux pour toutes années d'âge à l'exposition entre 0 et 84 ans. Le risque associé à une exposition *in utero* n'est donc pas pris en compte dans la construction du détriment radiologique.

Si une sensibilité particulière du fœtus est suspectée pour les pathologies déterministes (ICRP 90, [27]), les résultats épidémiologiques actuellement disponibles suggèrent que le risque de cancer induit par une exposition *in utero* est similaire à celui associé à une exposition durant la prime enfance [28]. La quantification de ce risque reste néanmoins associée à une très large incertitude. Il est possible cependant de calculer une dose à un embryon dont la mère aurait été exposée de façon aiguë ou chronique à du tritium, avant ou pendant sa grossesse. La CIPR donne des coefficients permettant de calculer la dose reçue par un nouveau-né durant la gestation, sa dose engagée de 0 à 70 ans, et bien entendu sa dose « vie entière » à compter de la conception [29]. Ces coefficients sont donnés pour plusieurs scénarios d'exposition maternelle, allant d'une contamination chronique durant les 5 années précédant la conception, jusqu'à une contamination aiguë de 5 à 35 semaines après la conception. L'utilisation de ces différents coefficients permet de couvrir l'ensemble des situations. Dans le cas de l'ingestion quotidienne d'eau tritiée, la situation la plus défavorable correspondrait à une contamination à partir de la conception et durant toute la gestation. Dans ce cas, le coefficient de dose est de  $3,1 \times 10^{-11}$ , soit la moitié environ de celui applicable pour les nourrissons ( $6,4 \times 10^{-11}$ ).

L'IRSN considère que, dans ces conditions, l'ajout de la dose *in utero* au calcul d'une dose calculée sur 70 ans aurait peu d'impact sur le résultat final d'un calcul de dose et par conséquent, un impact très limité sur la valeur guide de l'OMS. Néanmoins, l'intégration du risque associé à une exposition *in utero* dans le calcul du risque de cancer vie entière mériterait d'être considérée, de façon à renforcer l'aspect intégrateur du détriment radiologique.

## 2.9 « Le tritium organiquement lié n'est pas pris en compte »<sup>55</sup>.

*La CRIIRAD rappelle que la valeur paramétrique du tritium a été définie pour l'eau tritiée (HTO) et non pour le tritium organique lié (TOL) dont les coefficients de dose sont 1,9 à 2,5 fois supérieurs à ceux de l'eau tritiée. Elle n'en tire pas de conclusion spécifique sur les valeurs guide de l'OMS ou la référence de qualité française.*

<sup>54</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>55</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].



Il n'existe pas en effet de valeur guide ou de limite de qualité pour le tritium organique dans l'eau de boisson. Cette situation est à rattacher au fait qu'en règle générale, les eaux potables contiennent de très faibles quantités de matière organique. En France, la référence de qualité pour les matières organiques dans l'eau destinée à la consommation humaine, exprimée par la teneur en carbone organique total (COT), est de 2 mg/L.

A notre connaissance, la mesure de TOL dans les eaux de boisson n'est pas réalisée. La mesure du TOL rapportée à une teneur en matière organique dans les eaux de surface est rare et les mesures de ce type, faites dans les sédiments fluviaux dans le cadre d'études de l'IRSN sont relativement anciennes<sup>56</sup>. Les niveaux mesurés à cette époque sont compris entre environ 1 et 80 Bq/kg de matière organique. La teneur en TOL qui en résulterait dans les eaux de boisson au niveau de la limite de teneur en COT (2 mg/L) serait de l'ordre de 0,000002 et 0,00016 Bq/L<sup>57</sup>. Calculée à partir des niveaux maximaux de tritium organique rencontrés en France dans les sédiments des rivières et fleuves contaminés historiquement par le tritium horloger<sup>58</sup> (à raison de quelques milliers jusqu'à près de 40 000 Bq de tritium par kg de matière organique), la teneur maximale de tritium organique dans l'eau de boisson au niveau de la limite de teneur en COT serait de l'ordre de 0,08 Bq/L<sup>59</sup>.

En conséquence, pour l'IRSN, la contribution du TOL à l'exposition liée au tritium par l'ingestion d'eau de boisson peut être négligée par rapport à celle liée au tritium libre, quand bien même le coefficient de dose proposé pour le TOL par la CIPR est près de 3 fois supérieur à celui de l'eau tritiée (HTO). Pour vérifier, par l'exemple, ce qui reste une évaluation de principe à ce stade, quelques mesures de la teneur en TOL d'eaux du robinet à proximité des rivières et des fleuves historiquement marqués par le tritium horloger pourraient être envisagées.

**2.10 « Pour jouer son rôle d'alerte, la référence de qualité doit être fixée à un niveau suffisamment bas pour permettre d'identifier toute augmentation du niveau de tritium au-dessus du bruit de fond ambiant<sup>60</sup> ». « La nouvelle référence de qualité doit être fixée au niveau le plus bas possible. Une valeur de 2 Bq/L conviendrait pour les eaux de surface et les nappes alluviales<sup>61</sup> ».**

*La CRIIRAD rappelle que la référence de qualité en vigueur en France (100 Bq/L) est une limite destinée à mettre en évidence une pollution radioactive. Au regard de ses propres conclusions quant à la sous-évaluation du risque lié à l'ingestion chronique de tritium, elle considère nécessaire que les mesures de contrôle sanitaire des eaux de boisson comprennent la mesure des niveaux les plus bas.*

Cette proposition de la CRIIRAD appelle plusieurs observations de la part de l'IRSN.

<sup>56</sup> Elles datent des années 1990 et ne sont pas fondées sur une quantification spécifique de la matière organique dans les échantillons mais sur une évaluation faite sur la base d'une teneur moyenne en matière organique dans les sédiments.

<sup>57</sup> En prenant pour le calcul l'hypothèse que la totalité de la matière organique est constituée de carbone, ce qui constitue une hypothèse majorante.

<sup>58</sup> Principalement le Doubs, le Rhône et ses affluents.

<sup>59</sup> Ce type de calcul est intrinsèquement majorant car il suppose que les eaux de boisson sont directement issues des fleuves et rivières (et que les matières en suspension ont la même teneur en tritium que celle des sédiments).

<sup>60</sup> Citation du document explicatif du 1<sup>er</sup> juillet 2019 [6].

<sup>61</sup> Citation de la Lettre ouverte du 11 juillet 2019 [5].

- a- D'une manière générale, les limites et référence de qualité pour la gestion des eaux destinées à la consommation humaine sont des niveaux de référence mis en place pour gérer un risque sanitaire. Les premières (les limites) sont définies pour les microorganismes et substances (nitrates, métaux, solvants chlorés, hydrocarbures aromatiques, pesticides, sous-produits de désinfection, etc.) dont la présence dans l'eau induit des risques immédiats ou à plus ou moins long terme pour la santé de la population. Les secondes (les références de qualité) concernent une vingtaine de paramètres indicateurs témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution. Ces exigences de qualité sont fondées sur les évaluations menées par l'OMS pour établir des « valeurs guides » en fonction des connaissances scientifiques et médicales disponibles. En matière radiologique, l'OMS établit les valeurs guide sur les base dosimétriques de la CIPR en retenant comme critère de dose, la valeur de 0,1 mSv/an. Cette limite correspond au dixième de la limite proposée par la CIPR pour l'exposition du public en situation d'exposition planifiée (1 mSv/an) et pourrait être atteinte en cas de consommation permanente d'eau contenant 7 610 Bq/L de tritium (valeur arrondie à 10 000 Bq/L par l'OMS).
- b- Les normes de contrôle sanitaire des eaux de boisson peuvent varier considérablement en fonction des pays [30]. En ce qui concerne le tritium, certains pays établissent les niveaux d'action pour des valeurs de l'ordre de 7 000-10 000 Bq/L (Canada, Russie, Argentine...) et d'autres en dessous (USA : 740 Bq/L, pays de l'UE : 100 Bq/L). Dans certains pays, la mesure du tritium ne fait pas partie des indicateurs de qualité de l'eau de boisson (principalement dans les pays ne disposant pas d'industrie nucléaire).

Dans la directive européenne fixant les exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine [2], la Commission européenne met en place une valeur paramétrique de dose indicative (DI) égale à 0,1 mSv/an (identique au critère de dose indicative (IDC) de l'OMS) et une valeur paramétrique de 100 Bq/L pour le tritium. Elle indique que la détection de concentrations de tritium supérieures à cette concentration est signe de pollutions anthropiques et doit entraîner la réalisation de mesures d'autres radionucléides artificiels (Tableau 10).

Tableau 10 : Valeurs paramétriques de la directive européenne 2013/15/Euratom [2].

VALEURS PARAMÉTRIQUES POUR LE RADON, LE TRITIUM ET LA DI DES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE			
Paramètre	Valeur paramétrique	Unité	Notes
Radon	100	Bq/l	(note 1)
Tritium	100	Bq/l	(note 2)
DI	0,10	mSv	

Note 1:  
a) les États membres peuvent fixer pour le radon un niveau considéré comme ne devant pas être dépassé et en dessous duquel l'optimisation de la protection devrait être poursuivie, sans porter atteinte à la distribution d'eau à l'échelon national ou régional. Le niveau fixé par un État membre peut être supérieur à 100 Bq/l sans dépasser 1 000 Bq/l. Afin de simplifier les législations nationales, les États membres peuvent choisir d'ajuster la valeur paramétrique à ce niveau;  
b) les mesures correctives sont réputées justifiées au plan de la protection radiologique, sans autre considération, lorsque les concentrations de radon sont supérieures à 1 000 Bq/l.

Note 2: des niveaux élevés de tritium peuvent indiquer la présence d'autres radionucléides artificiels. Si la concentration de tritium est supérieure à sa valeur paramétrique, une analyse de la présence d'autres radionucléides artificiels est nécessaire.

- c- La circulaire du ministère de la Santé (DGS/EA4 no 2007-232 du 3 juin 2007) [4] relative au contrôle et à la gestion du risque sanitaire lié à la présence de radionucléides dans les eaux destinées à la consommation humaine reprend, sans les modifier, les normes définies par la commission européenne.
- d- La référence de qualité de 100 Bq/L n'est pas choisie au regard d'un objectif dosimétrique, mais pour identifier la présence éventuelle d'une pollution liée aux activités humaines. En

dehors de l'influence des installations nucléaires en activité, la teneur actuelle moyenne en tritium (HTO) dans l'eau continentale de surface est comprise entre 1 et 3 Bq/L : ce niveau est la résultante des essais nucléaires et des rejets atmosphériques industriels ou militaires passés [31]. Ce niveau est supérieur à celui provenant de la formation naturelle de tritium dans la haute atmosphère dont certaines nappes phréatiques profondes peuvent rendre compte (<0,1 Bq/L). Mais il est inférieur à celui observé dans les fleuves recevant les rejets liquides autorisés<sup>62</sup> d'installations nucléaires en activité. Ce niveau varie en fonction de la quantité de radionucléides rejetés dans les fleuves mais aussi du débit de ces derniers [32] : mesuré à l'aval proche des centres et centrales nucléaires<sup>63</sup>, il est aujourd'hui (en moyenne annuelle) inférieur à 5 Bq/L dans le Rhin, de l'ordre de 10 Bq/L dans le Rhône ou la Garonne, de l'ordre de 20 Bq/L dans la Loire et compris entre 20 et 60 Bq/L dans la Seine, La Meuse ou la Moselle (Figure 7).

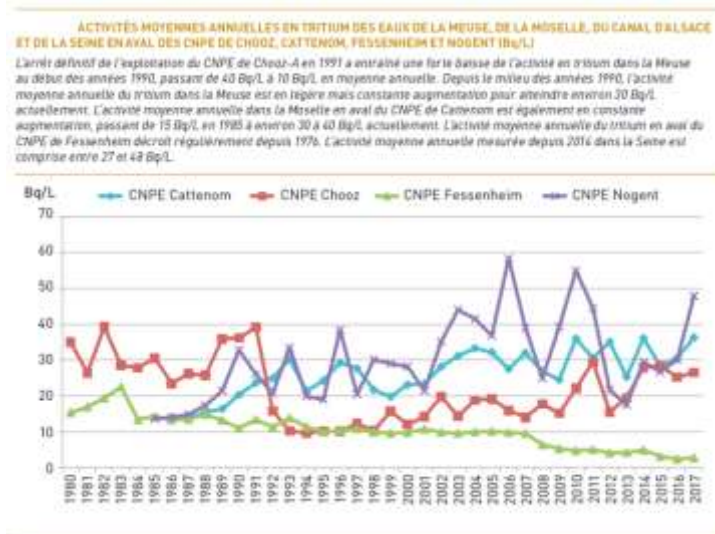


Figure 7 : Exemple de teneurs moyennes en tritium (HTO) dans l'eau de fleuves français entre 1980 et 2017 [32].

Ces valeurs sont des moyennes annuelles et les concentrations mesurées pour des périodes de prélèvement plus courtes (l'heure, la journée ou la semaine) sont soit inférieures à ces niveaux, soit supérieures (notamment lorsque le débit des fleuves est faible). Dans certains fleuves, les mesures ponctuelles mettent parfois en évidence des niveaux supérieurs à 100 Bq/L [33]. Les rivières et eaux de nappes souterraines peuvent également révéler des marquages en tritium liés à soit à des rejets diffus soit à des rejets anciens d'installations nucléaires (le centre Andra de La Hague, les centres CEA de Valduc, Bruyères-le-Châtel, Saclay, Marcoule, certaines centrales d'EDF...).

- e- Le tritium sous forme HTO ayant la mobilité environnementale de l'eau, son niveau dans les eaux du robinet dépend principalement de la ressource dans laquelle est effectué le prélèvement. Si la ressource est une nappe d'eaux anciennes ayant peu de contact avec les eaux de surface, le tritium y sera pratiquement indétectable. Si la ressource est une eau de surface (un fleuve ou la nappe alluviale), son niveau moyen pourra être de l'ordre de grandeur de celui mesuré dans ce fleuve ou dans cette nappe (et pourra mettre en évidence des niveaux de tritium de l'ordre de un à plusieurs dizaines de Bq/L). Bien entendu, les situations dépendent d'un grand nombre de paramètres et notamment de possibles mélanges à partir de ressources de différentes origines.

<sup>62</sup> Rejets bénéficiant d'autorisation des pouvoirs publics après une étude d'impact préalable.

<sup>63</sup> Au niveau des points de prélèvement de l'IRSN, généralement situés à quelques kilomètres en aval des centrales nucléaires.

- f- La connaissance précise du niveau de tritium dans les eaux du robinet dépend en grande partie des performances métrologiques mises en œuvre par les laboratoires d'analyse. La limite de détection prescrite actuellement pour le tritium est de 10 Bq/L (le dixième de la référence de qualité) [34]. C'est pourquoi, la présence de tritium à des niveaux inférieurs à 10 Bq/L est assez rarement mise en évidence au travers du contrôle ordinaire des eaux du robinet.

Au regard de la proposition de la CRIIRAD, l'IRSN estime qu'une valeur de 2 ou 3 Bq/L pour la référence de qualité du tritium n'est pas justifiée car elle revient à fixer un seuil d'action<sup>64</sup> pour une concentration de l'ordre du bruit de fond dans les eaux de surface qu'il n'est pas possible de réduire : en effet, la source de tritium correspondante (les essais nucléaires atmosphériques) est diffuse, non contrôlable et il n'est pas techniquement possible d'extraire ce tritium de l'eau avant de la distribuer aux usagers. Par ailleurs, l'impact résultant de l'exposition du public à de tels concentrations est extrêmement faible (cf. tableau 6)

En ce qui concerne la fonction de détection d'une pollution d'origine anthropique (vis-à-vis de laquelle le tritium est utilisé comme un traceur), le niveau de 10 Bq/L est adapté car il est sans ambiguïté supérieur au bruit de fond actuel (1-3 Bq/L). En revanche, une telle concentration est très régulièrement rencontrée voire, dépassée dans les fleuves recevant les rejets autorisés d'installations nucléaires dans le cadre de leur fonctionnement normal. Aussi, une telle concentration n'est pas la preuve d'un rejet non réglementé de radioactivité artificielle dans l'eau, quand bien même elle serait supérieure au bruit de fond. La référence de qualité de 100 Bq/L paraît plus à même de mettre en évidence des situations potentiellement anormales car des niveaux moyens de 100 Bq/L (ou plus) ne sont pas de ceux qui résultent du fonctionnement normal des installations nucléaires à distance du point de rejet.

Pour l'IRSN donc, la référence de qualité de 100 Bq/L choisie par l'Europe et la France reste une valeur adaptée pour la détection d'un niveau « anormal » de tritium dans les eaux de boisson. La proposition de la CRIIRAD consistant à abaisser la limite de détection utilisée dans le contrôle régulier des eaux du robinet ou dans le contrôle ponctuel de la ressource pourrait être étudiée dans la mesure où elle permet assez simplement d'identifier les ressources susceptibles d'être affectées par des pollutions<sup>65</sup>.

## 3 DONNEES SCIENTIFIQUES RECENTES

Parmi les questions soulevées au début des années 2000, celle de la toxicité du tritium figurait en bonne place. Au regard de cette préoccupation, l'ASN avait identifié en 2010 certains axes de recherche ou d'amélioration des connaissances regroupés dans un rapport intitulé : « Livre blanc du tritium<sup>66</sup> » [19]. Depuis cette période, l'IRSN et d'autres organismes dans le monde ont travaillé sur le sujet. Une vision synthétique des principaux résultats est présentée ci-après. Elle sera présentée en détail dans un rapport que prépare actuellement l'IRSN.

### 3.1 DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

<sup>64</sup> Le dépassement d'une valeur guide ou d'une référence de qualité appelle une action de la part des pouvoirs publics : une meilleure caractérisation, une action de réduction de la part du producteur d'eau potable ou une réduction de la nuisance à la source.

<sup>65</sup> Mais il existe vraisemblablement d'autres moyens d'atteindre le même objectif (dans le cadre de la caractérisation de la ressource ou au travers d'autres indicateurs du contrôle régulier de l'eau du robinet). D'autant que l'abaissement des limites de détection peut avoir un coût, alors qu'une limite de 10 Bq/L permet de détecter le niveau « utile » (100 Bq/L) dans le cadre de la procédure de contrôle. Une telle décision ne revient pas à l'IRSN.

<sup>66</sup> Le « Livre blanc du tritium » [19] est le résultat d'une démarche collective, pilotée par l'ASN, à laquelle ont contribué des experts scientifiques, des exploitants nucléaires et des associations citoyennes.

Peu d'études épidémiologiques se sont intéressées aux risques sanitaires associés au tritium. Les études réalisées ont principalement porté sur des travailleurs de l'industrie nucléaire aux Etats-Unis ou en Grande Bretagne. Quelques études ont également considéré l'impact d'une exposition environnementale de la population générale (riverains de sites nucléaires). Néanmoins, ces études étaient souvent de taille réduite et avaient donc une puissance statistique faible. Par ailleurs, la plupart d'entre-elles ne fournissaient pas de données dosimétriques spécifiques pour quantifier l'exposition individuelle au tritium. L'UNSCEAR a publié en 2017 une revue des effets du tritium, considérant en particulier la littérature épidémiologique [22]. Ce rapport a conclu que l'ensemble des données épidémiologiques disponibles ne permettait pas de montrer une relation entre l'exposition au tritium et un risque accru de cancer. Néanmoins, il était souligné que les études réalisées présentaient des limites importantes rendant difficile l'interprétation des résultats. Les travaux épidémiologiques publiés depuis le rapport de l'UNSCEAR ne modifient pas ce constat.

En conclusion, les études épidémiologiques actuellement publiées ne fournissent pas de connaissances sur les risques associés à l'exposition au tritium. Les doses estimées sont en général faibles et les risques attendus le sont également, donc difficiles à mettre en évidence. En France, une étude est en cours, incluant des travailleurs du CEA potentiellement exposés au tritium. Néanmoins, cette étude est limitée du fait de sa faible taille. Compte tenu des interrogations actuelles, seule la mise en place d'études conjointes internationales de grande ampleur avec une reconstruction et une prise en compte précise de l'exposition individuelle au tritium permettrait d'apporter des éléments de réponse aux questions sur les risques associés à l'exposition au tritium chez l'homme.

## 3.2 TOXICOLOGIE EXPERIMENTALE

Les études expérimentales sur l'animal fournissent de précieuses indications sur les effets possibles des rayonnements ionisants sur les organismes, les tissus, les cellules ou les molécules, sur les processus physiologiques ou pathologiques ainsi que sur les niveaux d'exposition à partir desquels ils sont susceptibles d'être modifiés ou initiés. Dans le cas particulier de la toxicité des rayonnements, ces études fournissent également un outil de comparaison de l'efficacité biologique relative des rayonnements (EBR), indispensable à la détermination des facteurs de pondération ( $w_R$ ) intervenant dans le calcul d'une dose efficace.

La revue publiée par l'UNSCEAR en 2017, fait le point sur la question de la toxicité du tritium et sur les EBR correspondantes (voir § 1.6/ plus haut) [22]. Cette revue rappelle que les expériences de laboratoire sur les mammifères montrent que le tritium peut induire des effets déterministes et des effets stochastiques similaires à ceux produits par d'autres rayonnements ionisants, notamment avec le tritium sous forme de HTO qui se distribue assez uniformément dans les organismes. La sévérité des effets déterministes croît avec la dose, à partir de seuils. La toxicité du tritium se manifeste également sous la forme de cancers et d'effets sur la reproduction. Mais les doses pour lesquelles des tels effets sont observés sont toujours très largement supérieures à celles susceptibles d'être produites par des expositions environnementales.

L'IRSN et les Laboratoires Nucléaires Canadiens (CNL) ont publié plus récemment encore, les résultats de leurs travaux expérimentaux sur le sujet dans le cadre d'un vaste programme de recherche *in vivo* chez la souris, programme abordant les effets du tritium sur les systèmes moléculaires et physiologiques pertinents pour les pathologies cancéreuses ou non cancéreuses [35]. Les résultats de ce programme démontrent qu'aucun changement biologique n'est observé à la dose la plus faible de 10 000 Bq/L d'eau tritiée (HTO), que les souris aient bu cette eau pendant un ou huit mois [35,36]. Ce n'est que lorsque la dose a été augmentée à des niveaux de l'ordre de 1 000 000 Bq/L que des changements moléculaires et cellulaires ont été observés pour certains tissus et paramètres biologiques, sans que ces changements aient entraîné d'effet visible sur la fréquence de survenue de pathologies. D'autres études *in vitro* se sont intéressés à l'induction de la mortalité cellulaire et aux dommages à l'ADN sur des cellules souches mésenchymateuses humaines en culture. Ces études ne montrent aucune réponse à la dose la plus faible [37] ou de dépendance à la

dose pour les ruptures double brin de l'ADN [38]. Il est important de noter que dans ces deux études, les auteurs ont utilisé des niveaux de tritium de l'ordre du million et du milliard de Bq/L, très largement supérieurs à ceux pouvant être rencontrés dans l'environnement.

## 4 SYNTHÈSE

La qualité des eaux destinées à la consommation humaine est réglementée par un ensemble de dispositions dont la plupart sont inspirées de normes établies au plan international. Depuis plusieurs décennies, l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) propose un cadre institutionnel, des règles de gestion et des références de qualité permettant de garantir un très haut niveau de qualité sanitaire pour les eaux potables, au travers du « Guidelines for Drinking Water Quality » qu'elle met à jour périodiquement. En France, les autorités sanitaires élaborent les mesures de contrôle de la qualité des eaux de boisson sur la base des recommandations de l'OMS et des directives de la Commission européenne.

Au regard de la qualité radiologique des eaux de boisson, la référence de qualité partagée par l'OMS, la Commission européenne et la France est la valeur de 0,1 mSv/an, expression de la dose efficace en dessous de laquelle aucune action de réduction de la radioactivité dans l'eau distribuée n'est requise. L'OMS tire de l'exposition à ce niveau de 0,1 mSv/an, une concentration de référence appelée valeur guide (VG), pour l'ensemble des radionucléides. Pour le tritium sous forme d'eau tritiée (HTO), la valeur guide est de 10 000 Bq/L (i.e. la consommation permanente d'une eau contenant 10 000 Bq/L de tritium expose à une dose efficace de 0,1 mSv/an). La Commission européenne recommande d'utiliser le tritium comme « traceur » d'une pollution radioactive artificielle et fixe pour cette fonction de détection, une valeur de référence beaucoup plus faible (100 Bq/L). Aucune de ces deux références de qualité ne constitue une limite de potabilité ; l'une et l'autre représentent des niveaux de référence dont le dépassement entraîne des contrôles complémentaires voire, des mesures de réduction de la teneur en radionucléides dans les eaux distribuées, si les autorités sanitaires le jugent nécessaire.

Par la lettre ouverte qu'elle a adressée aux ministres de la Santé, de la Transition Ecologique et Solidaire et au président de l'Autorité de Sureté Nucléaire, la Commission de recherche et d'information indépendantes sur la radioactivité (CRIIRAD) critique la méthode de l'OMS conduisant à une valeur guide pour le contrôle du tritium dans les eaux de boisson de 10 000 Bq/L. Elle suggère également un abaissement significatif de la référence de qualité utilisée en Europe (100 Bq/L) pour un tel contrôle et propose de nouvelles valeurs (10 Bq/L voire, 3 ou 2 Bq/L). Dans ce contexte, le Directeur général de la santé et le Directeur général de l'ASN ont demandé l'avis de l'IRSN sur les arguments développés par la CRIIRAD et souhaité savoir si des données scientifiques nouvelles étaient susceptibles de remettre en cause la valeur publiée par l'OMS. Les principaux éléments de l'analyse de l'IRSN sont synthétisés ci-après.

### 1/ Données scientifiques récentes sur la toxicité du tritium

- Les études épidémiologiques concernant les personnes exposées au tritium sont peu nombreuses et fournissent rarement les éléments dosimétriques permettant de quantifier spécifiquement l'exposition liée à ce radionucléide. Elles ne permettent pas de mettre en évidence un risque particulier. Seule la mise en place d'études conjointes internationales de grande ampleur avec une reconstruction et une prise en compte précise de l'exposition individuelle au tritium permettrait d'apporter des éléments de réponse aux questions sur les risques associés à l'exposition au tritium chez l'homme.
- Les études de toxicologie animale mettent en évidence que l'ingestion de tritium peut induire à la fois des effets à court et à long terme, similaires à ceux produits par d'autres rayonnements ionisants. La sévérité des effets à court terme croît avec la dose, à partir de seuils. La toxicité du tritium se manifeste également sous la forme de cancers et d'effets sur la reproduction. Mais les expositions pour lesquelles des tels effets sont observés sont toujours très largement supérieures aux expositions environnementales : chez la souris, aucun effet tissulaire ou paramètre biologique n'est observé/modifié par la consommation

d'eau tritiée contenant 10 000 Bq/L de tritium (HTO). De tels changements ne sont observés qu'à partir de teneurs en tritium d'eau de boisson très supérieures, de l'ordre de 1 000 000 Bq/L (sans que ces changements entraînent l'apparition de pathologies).

- Les dernières études toxicologiques montrent que l'efficacité biologique relative (EBR) du rayonnement  $\beta$  du tritium (sous forme d'HTO) est en moyenne supérieure à celle des photons ; par rapport au rayonnement  $\gamma$  de référence, elle est globalement proche de 2. L'IRSN estime souhaitable que la CIPR prenne en compte le résultat des études récentes pour ré-examiner la question du facteur de pondération ( $w_R$ ) lié au rayonnement  $\beta$  de faible énergie. Ceci ne signifie pas qu'il propose d'utiliser dès à présent un coefficient de pondération lié au rayonnement ( $w_R$ ) de 2 dans les évaluations mettant en jeu les rayonnements  $\beta$  car le système de dose efficace de la CIPR est un tout ; son évolution doit tenir compte de la totalité des paramètres qui le fonde et dans le cas d'espèce, de l'ensemble des données scientifiques relatives au rayonnement  $\beta$ . Dans l'attente d'une éventuelle évolution de la CIPR sur ce point, l'usage d'une EBR de 2 pour le tritium (HTO) peut être considéré lorsqu'il s'agit d'effectuer une évaluation de risque individuel ou s'il s'agit de réaliser une étude de sensibilité de ce paramètre dans une étude d'impact.

## 2/ Analyse des arguments de la CRIIRAD

L'analyse de la CRIIRAD est principalement fondée sur des calculs de dose efficace, la dose efficace étant l'indicateur mis en place par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) depuis plusieurs décennies pour gérer les différentes situations d'exposition de l'homme à la radioactivité. La CRIIRAD n'aborde la question de la toxicité du tritium qu'au travers la mise en cause de l'usage d'une EBR de 1 pour l'eau tritiée (alors qu'elle pourrait être de 2). Ainsi, pour l'IRSN, l'argumentation développée par la CRIIRAD représente moins une analyse du risque présenté par l'ingestion de tritium qu'une critique globale du système de radioprotection mis en place par la CIPR, système sur lequel se fonde l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour établir les valeurs guide pour la gestion du risque radiologique dans les eaux de boisson. L'ensemble des arguments développés la conduisent *de facto* à réfuter le niveau de 0,1 mSv/an comme un niveau de référence suffisamment protecteur pour la population.

Même si la définition du niveau de risque tolérable est une question complexe, multiparamétrique, dont le choix revient *in fine* aux pouvoirs publics, l'IRSN souligne :

- que les limites définies par la Commission Internationale de Radioprotection (CIPR) ne sont que l'un des instruments du système de gestion du risque radiologique. L'existence de limites pour le public est sans préjudice du principe d'optimisation en vertu duquel les industriels doivent réduire au maximum les expositions et les rejets radioactifs, principe qui explique qu'aujourd'hui, la dose efficace reçue par le public à proximité d'une centrale nucléaire française (0,001 mSv/an) est près de 1 000 fois inférieur à la limite d'exposition du public de la CIPR (1 mSv/an) ;
- que les niveaux de 10 et 2 Bq/L proposés par la CRIIRAD sont l'un et l'autre très bas au regard du niveau de risque reconnu comme tolérable au niveau international : ils correspondent (respectivement) à des doses près de 1 000 et 5 000 fois inférieures à la référence dosimétrique de l'OMS pour gérer le risque radiologique présenté par les eaux de boisson. Ni l'un ni l'autre ne correspondent à des limites de potabilité.

## 3/ Comparaison des risques chimiques et radiologiques

La critique de la CRIIRAD repose également sur une comparaison des niveaux de risque jugés tolérables pour les produits chimiques et pour les rayonnements ionisants. La CRIIRAD estime que la réglementation internationale du domaine radiologique est beaucoup moins protectrice que la réglementation du domaine chimique et que la première devrait aligner ses limites sur celles de la seconde. A cet égard, l'IRSN souligne que l'existence d'une différence numérique entre le niveau de risque pour le public jugé tolérable dans les domaines radiologique et chimique est connue de longue date. Elle a été et est encore l'objet de controverses au niveau international et s'explique en grande partie par le fait que les méthodes d'évaluation du risque pour chacune de ces méthodes comportent des différences de fond et sont assorties de grandes incertitudes.

Aussi, pour l'IRSN, il est difficile de considérer que les niveaux de risque tolérables déduits des méthodes d'évaluation du risque chimique et radiologique sont réellement comparables et que l'objectif d'un alignement des limites des unes sur celles des autres conduise à un niveau de protection nécessairement équivalent.

#### **4/ Référence de qualité européenne (100 Bq/L)**

Au regard des diverses propositions de la CRIIRAD en matière d'abaissement de la référence de qualité européenne instaurée pour la détection de pollutions anthropiques, l'IRSN juge la valeur de 2 ou 3 Bq/L inadaptée en ceci qu'elle revient à mettre en place un contrôle - c'est-à-dire un système de gestion des situations à corriger - pour un niveau de l'ordre du bruit de fond environnemental actuel des eaux de surface (en dehors de l'influence d'une installation nucléaire), alors que ce niveau ne peut être réduit ni à la source (celle-ci est présente partout sur le territoire), ni chez le producteur d'eau potable (il n'existe pas de procédé industriel permettant de réaliser une telle opération). Si l'objectif d'un tel abaissement est l'identification des ressources en eau susceptibles de subir les effets d'une pollution industrielle, une mesure d'abaissement de la limite de détection du tritium pourrait être étudiée ; mais elle n'est peut-être pas indispensable si d'autres outils du contrôle sanitaire des eaux de boisson (caractérisation des ressources, paramètres de contrôle chimique...) permettent également d'atteindre un tel objectif. S'agissant de la fonction d'indicateur d'un marquage particulier des eaux potables potentiellement issues d'eaux de surface, le niveau de 100 Bq/L paraît plus adapté car il signe plus sûrement qu'un niveau de 10 Bq/L la présence d'une situation anormale ; en effet, des niveaux supérieurs à 10 Bq/L sont régulièrement mesurés dans certains fleuves recevant les rejets autorisés d'installations nucléaires alors que des niveaux moyens supérieurs à 100 Bq/L sont exceptionnels.



## REFERENCES

- [1] WHO, Guidelines for Drinking-water Quality, fourth edition incorporating the first addendum, 2017, ISBN 978-92-4-154995-0.
- [2] Directive 2013/51/Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 fixant des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine. JOUE du 7/11/2013, L296/12.
- [3] Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.
- [4] DGS, Circulaire DGS/EA4 no 2007-232 du 3 juin 2007 relative au contrôle et à la gestion du risque sanitaire liés à la présence de radionucléides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exception des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles, NOR : SJSP0730515C.
- [5] CRIIRAD, Lettre ouverte aux Ministres de la Santé, de la Transition Ecologique et Solidaire, et au Président de l'Autorité de Sécurité Nucléaire, 11 juillet 2019.
- [6] CRIIRAD, Document explicatif du 01/07/2019, Normes de protection ou permis de polluer ? Volet 1, Analyse critique du seuil de 10 000 Bq/l défini par l'OMS pour le tritium dans l'eau potable.
- [7] CRIIRAD, Document explicatif du 08/07/2019, Normes de protection ou permis de polluer ? Volet 2, Contamination de l'eau potable par le tritium, La révision à la baisse de la référence de "qualité" de 100 Bq/l.
- [8] ICRP, 2012. Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60. ICRP Publication 119. Ann. ICRP 41(Suppl.).
- [9] ICRP, 2007, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103. Vol. 37, Nos 2-4 2007, ISBN 978-0-7020-3048-2.
- [10] Cléro & al., History of radiation detriment and its calculation methodology used in ICRP Publication 103, J. Radiol. Prot. 39 (2019) R19-R35 (17pp).
- [11] Fisher & Fahey, Appropriate use of effective dose in radiation protection and risk assessment, Health Phys. 2017 August, 113(2): 102-109.
- [12] Harrison & al., Use of effective dose, . Ann ICRP. 2016; 45(1 Suppl):215-224.
- [13] Walsh & al., Risk bases can complement dose bases for implementing and optimising a radiological protection strategy in urgent and transition emergency phases, Radiation and Environmental Biophysics, November 2019, Volume 58, Issue 4, pp 539-552.
- [14] ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).
- [15] Boyd, The confusing world of dosimetry, WM2009 Conference, March 1-5, 2009, Phoenix, AZ.
- [16] Santé Canada & Commission de contrôle de l'énergie atomique, Évaluation et gestion des risques de cancer associés aux rayonnements ionisants et aux agents chimiques, 1998.
- [17] Tran & al., Chemical and Radiation Environmental Risk Management : Differences, Commonalities, and Challenges, Risk Analysis, Vol. 20, No. 2, 2000
- [18] ANSES, Valeurs toxicologiques de référence, Guide d'élaboration de l'ANSES -, juin 2017.
- [19] INERIS, Choix des Valeurs Toxicologiques de Référence - Méthodologie appliquée par l'INERIS, 2016
- [20] UNSCEAR, 2012 Report, Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B, Annex A. Attributing health effects to ionizing radiation exposure and inferring risks, Annex B. Uncertainties in risk estimates for radiation-induced cancer.
- [21] ASN, Livre blanc du tritium, 2010.
- [22] UNSCEAR, Report to the General Assembly 2016, with Scientific Annexes, Annexe C, Biological effects of selected internal emitters - Tritium -pp. 243-259, 2017.

- [23] Trabalka & al. Dose and dose rate effectiveness factors for low LET radiation for application to NIOSH-IREP, Oak Ridge Center for Risk Analysis, Report for NIOSH-IREP, june 2017.
- [24] SSK, Dose and dose-rate effectiveness factor (DDREF), Recommendation by German Commission on Radiological Protection with scientific grounds, Strahlenschutzkommission, 2014.
- [25] BEIR VII, Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, National Academy of Sciences, 2006.
- [26] UNSCEAR, Report to the General Assembly 2006, with Scientific Annexes, Annexe A, Epidemiological studies of radiation and cancer, pp 1-322
- [27] ICRP, 2003. Biological Effects after Prenatal Irradiation (Embryo and Fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33 (1-2).
- [28] Wakeford, Childhood leukaemia following medical diagnostic exposure to ionizing radiation in utero or after birth, *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;132(2):166-74.
- [29] ICRP, 2001. Doses to the Embryo and Fetus from Intakes of Radionuclides by the Mother. ICRP Publication 88. Ann. ICRP 31 (1-3).
- [30] INSPQ, Avis scientifique sur le tritium dans l'eau potable, Institut National de Santé Publique du Québec, Décembre 2015.
- [31] IRSN, Actualisation des connaissances acquises sur le tritium dans l'environnement, 2017.
- [32] IRSN, Bilan de l'état radiologique de l'environnement français de 2015 à 2017. Rapport de mission 2018.
- [33] IRSN, Note d'information intitulée : Investigations de l'IRSN sur les mesures de tritium dans la Loire - Point au 17 octobre 2019 -.
- [34] Arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyse des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance, JORF, NOR: SANP0323688A, Version consolidée au 26 octobre 2017.
- [35]. Gueguen Y, & al. (2018) In vivo animal studies help achieve international consensus on standards and guidelines for health risk estimates for chronic exposure to low levels of tritium in drinking water. *Environ Mol Mutagen* 59: 586-594.
- [36] Roch-Lefevre S, et al. (2018) Cytogenetic damage analysis in mice chronically exposed to low-dose internal tritium beta-particle radiation. *Oncotarget* 9: 27397-27411.
- [37] Quan Y, Lin J, Deng B (2019) The response of human mesenchymal stem cells to internal exposure to tritium beta-rays. *J Radiat Res* 60: 476-482.
- [38] Vorob'eva NY et al. (2018) Comparative Analysis of the Formation of gammaH2AX Foci in Human Mesenchymal Stem Cells Exposed to (3)H-Thymidine, Tritium Oxide, and X-Rays Irradiation. *Bull Exp Biol Med* 166: 178-181.





**IRSN**

INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Siège social : 31 av. de la division Leclerc - 92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88 - RCS Nanterre B 440 546 018

MEMBRE DE  
**ETSON**