

RAPPORT D'ÉTUDE
DRC-10-103689-03115A

22/09/2010

**Analyse socio-économique dans REACH :
adéquation et besoins d'adaptation dans le cas
des nanomatériaux**

INERIS

maîtriser le risque |
pour un développement durable |

ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE DANS REACH :
ADEQUATION ET BESOINS D'ADAPTATION DANS LE CAS
DES NANOMATERIAUX.

Verneuil-en-Halatte, Oise

Client : MEEDDM

Liste des personnes ayant participé à l'étude : Jean-Marc BRIGNON

PRÉAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalents qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

	Rédaction	Vérification	Approbation
NOM	Jean-Marc BRIGNON	Laurence ROUÏL	Philippe HUBERT
Qualité	Responsable de l'Unité Economie et Décision pour l'Environnement (EDEN) Direction des Risques Chroniques	Responsable du Pôle Modélisation Environnementale et Décision (DECI) Direction des Risques Chroniques	Directeur Opérationnel Direction des Risques Chroniques
Visa			

TABLE DES MATIÈRES

1. RESUME	7
1.1 L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE (ASE), SON APPLICATION DANS REACH.....	7
1.2 SITUATION DES NANOMATERIAUX AU REGARD DE REACH ET DES PRINCIPALES DIRECTIVES « SANTE-ENVIRONNEMENT ».....	9
1.3 APPLICATION DES ASE AUX NANOMATERIAUX : ENJEUX ET BESOINS D'ADAPTATION	10
2. INTRODUCTION	15
3. ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE DES SUBSTANCES CHIMIQUES	17
3.1 ORIGINES ET PRINCIPES DE L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE (ASE)	17
3.2 INCERTITUDE, PRINCIPE DE PRECAUTION ET ASE	18
3.3 DIFFICULTES DE L'ASE APPLIQUEE AUX SUBSTANCES CHIMIQUES	20
3.4 APPLICATION DANS LE CADRE DE REACH	21
3.5 AUTRES APPLICATIONS DANS LE DOMAINE DES SUBSTANCES CHIMIQUES	23
4. REACH ET NANOMATERIAUX	25
4.1 LE REGLEMENT REACH	25
4.2 CAS DES NANOMATERIAUX NON COUVERTS PAR REACH	25
5. APPLICATION DES ASE AUX NANOMATERIAUX : ENJEUX ET BESOINS D'ADAPTATION	27
5.1 UN SURVOL DES IMPACTS SOCIO-ECONOMIQUES POTENTIELS DES NANOTECHNOLOGIES	27
5.1.1 <i>Impacts macro-économiques</i>	28
5.1.2 <i>Aspects Ethiques</i>	29
5.2 EXPERIENCE EN MATIERE D'ASE DES NANOTECHNOLOGIES DANS LE MONDE	29
5.3 POINTS CRITIQUES D'UNE ASE DANS LE CAS DES NANOTECHNOLOGIES.....	31
5.3.1 <i>Description de la fonctionnalité et de l'utilité</i>	31
5.3.2 <i>L'examen des alternatives</i>	31
5.3.3 <i>La disponibilité et l'applicabilité des mesures de gestion des risques</i>	32
5.3.4 <i>Gestion de la complexité des applications des nanotechnologies</i>	32
5.3.5 <i>Vision « cycle de vie », intérêt et limites actuelles de l'ACV vis-à-vis de l'ASE</i>	33
5.4 ADEQUATION ET ADAPTATION DE L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE DANS REACH AUX NANOMATERIAUX	40
6. BIBLIOGRAPHIE	45

1. RESUME

Le but de ce rapport est de fournir des éléments pour l'emploi de l'Analyse Socio-Economique (ASE) dans le cas spécifique des nanomatériaux. Il se base notamment sur la courte expérience de son utilisation dans REACH pour les substances chimiques « classiques »,

Ce travail permettra d'une part de contribuer à l'objectif du Grenelle de l'Environnement d'élaborer « une méthodologie d'évaluation des risques et des bénéfices liés à ces substances et produits [nano] ». D'autre part, il pourra être utile pour se préparer aux probables évolutions et adaptations de REACH, en particulier de l'ASE dans REACH, aux nanomatériaux.

Le rapport et ce résumé sont chacun structurés en trois parties :

La première est consacrée à une description rapide des principes de l'Analyse Socio-Economique des substances chimiques, et à un point sur son application dans le cadre de REACH.

Dans la seconde partie, nous effectuons un bilan simplifié de la situation actuelle des nanomatériaux en Europe, au regard de REACH et des principales Directives du domaine « santé-environnement ».

Enfin, dans la troisième partie, après avoir brièvement décrit les principaux enjeux socio-économiques des nanotechnologies et des nanomatériaux, nous faisons le point sur l'état de l'art des ASE réalisées dans ce domaine, et dégageons les points critiques et spécifiques des ASE pour les nanomatériaux, et enfin proposons des adaptations des ASE pour les nanomatériaux. Un point plus longuement développé, est celui du positionnement mutuel de l'ASE et de l'Analyse du Cycle de Vie.

1.1 L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE (ASE), SON APPLICATION DANS REACH

L'ASE tire son origine de l'analyse coût/bénéfice, au départ employée aux USA pour des projets d'infrastructures, et qui s'est étendue depuis à l'évaluation des politiques publiques, notamment en matière d'impacts sur la santé et l'environnement.

L'intérêt d'une telle approche est de tenter de rationaliser et d'obtenir une vision d'ensemble des avantages et des inconvénients de l'introduction de nouveaux produits et de nouvelles technologies dans la société.

L'ASE porte sur les risques collectifs, dont elle a pour ambition d'apprécier la dimension économique. C'est cette dimension d'analyse économique dans un cadre conceptuel d' « économie du bien-être » (« welfare economics ») qui la différencie des pratiques d'analyse de stratégies de réduction des risques des substances chimiques qui ont été déjà réalisées dans le cadre des réglementations pré-REACH.

L'ASE n'est pas une technique précise, mais elle est mise en œuvre avec le recours de certains outils qui sont par contre mieux définis scientifiquement, et ont chacun leurs spécialistes : analyse coût/bénéfice, analyse coût/efficacité, analyse multicritère, etc.

Elle s'intéresse à deux grands types d'impacts prévisionnels des actions :

- Impacts réels sur la santé (nombre de cas exprimés en termes de mortalité, morbidité avec les types et nombres possibles de pathologies) et l'environnement (écotoxicité, persistance/bioaccumulation, acidification/eutrophisation, avec un souhait d'estimer les types, la répartition et la gravité globale des dommages pouvant atteindre les écosystèmes.). Jusqu'à présent, les évaluations de risque de substances réalisées dans le cadre de la réglementation des produits chimiques pré-REACH en Europe avaient plus visé à fournir des indicateurs de dépassement de niveaux de risque pour une population-type.
- Impacts socio-économiques au sens large :
Les coûts et bénéfices privés (sur toute la filière de la substance).
Les coûts et bénéfices sociaux (autres filières, emploi,...).

L'ASE s'intéresse également à l'équité de la répartition des impacts et des bénéfices.

ASE et principe de précaution

Sans entrer dans les controverses entre précaution et calcul économique, indiquons que l'ASE peut être compatible avec la mise en œuvre du principe de précaution :

- En premier lieu, le calcul économique est un moyen de faire exister et d'explicitier la notion de proportionnalité des mesures de précaution,
- En second lieu, l'ASE peut être pratiquée de façon dynamique, avec des mises à jour lorsque des informations nouvelles sur les risques et les bénéfices sont disponibles,
- En troisième lieu, l'ASE peut être cohérente avec le principe de précaution si elle emploie de faibles taux de dépréciation lors de l'évaluation des dommages futurs. Ceci revient à corriger les analyses socio-économiques lorsque l'incertitude est très élevée, lorsque des événements très peu probables peuvent entraîner de lourdes conséquences, ou lorsque des impacts peuvent se manifester sur de très longues périodes de temps et être irréversibles¹.

On peut tout de même douter de la capacité des ASE à aider les décideurs dans le cas des situations de « scénarios extrêmes » sanitaires et environnementaux (ou plus généralement sociaux), dans lesquels le manque d'information ne porte plus sur la probabilité d'occurrence (notion de risque), l'ampleur d'effets déjà expérimentés dans le passé (notion d'impact), mais sur la nature même des phénomènes qui pourraient se produire. Dans ce cas, la nature et l'ampleur des dommages potentiels et les irréversibilités associées sont tels qu'ils rendent impossible une analyse des mesures de gestion en termes d'efficience.

Application de l'ASE dans REACH

1 Gollier Ch. et al., 'Scientific progress and irreversibility: an economic interpretation of the 'Precautionary Principle'', *Journal of Public Economics* 75 (2000) 229–253

Dans le cadre du règlement REACH, les substances chimiques « extrêmement préoccupantes » ne peuvent être autorisées que si les risques qu'entraîne leur utilisation pour la santé humaine ou l'environnement sont « valablement maîtrisés »².

Dans le cas contraire (absence de mesures valables de gestion des risques), la mise sur le marché peut néanmoins être sollicitée par l'industrie, et autorisée, s'il peut être démontré par une ASE que les avantages socio-économiques qu'offre l'utilisation de la substance l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

De façon complémentaire, les autorités peuvent demander la « restriction », partielle ou totale de la mise sur le marché d'un produit chimique, mais elles doivent alors également vérifier que les bénéfices de cette restriction, en termes d'impacts négatifs évités, restent « proportionnés » par rapport aux coûts économiques et sociaux qu'elle induit.

Le texte du règlement REACH ne définit pas ce qu'est l'analyse socio-économique, mais fait toutefois implicitement référence à l'analyse bénéfice/risque. Un « Guide de l'ASE » de l'ECHA³ décrit la démarche générale de production et d'analyse des scénarios socio-économiques. Il documente en termes assez généraux les indicateurs et moyens de calcul de l'impact dans les domaines suivants : santé humaine et environnement, coûts pour les filières industrielles, impacts macroéconomiques. Enfin, il propose un aperçu théorique des différentes notions et méthodes intervenant dans le calcul économique et l'évaluation des impacts : coûts externes, actualisation, analyse coût/bénéfice, analyse coût/efficacité, analyse multicritère, modélisation macroéconomique,

1.2 SITUATION DES NANOMATERIAUX AU REGARD DE REACH ET DES PRINCIPALES DIRECTIVES « SANTE-ENVIRONNEMENT ».

REACH s'applique aux substances chimiques sous forme nanométrique et aux nanomatériaux, mais les conditions d'application restent encore mal déterminées. Un premier élément d'incertitude est la présence de seuils dans le règlement REACH, trop faibles pour couvrir les marchés de certains nanomatériaux. Un second élément est l'imprécision concernant l'applicabilité aux nanomatériaux des notions de « substance » ou de « préparation » au sens de REACH.

REACH ne couvrant pas certaines catégories de nanomatériaux (biocides et phytosanitaires, produits à usage pharmaceutique et médical, ...), il est d'autant plus problématique que les autres Directives ou Règlements qui pourraient par contre s'y appliquer, ne les prennent pas spécifiquement en compte.

Certains acteurs voient ces lacunes comme une opportunité pour le développement et l'application de nanomatériaux, considérant que les nanotechnologies permettent d'utiliser, sous forme de suspensions nanostructurées par exemple, des substances existantes à bien plus faible dose, et donc de contourner les seuils des réglementations d'autorisation de mise sur le marché.

² Règlement (CE) N°1907/2006 (REACH) , considérant n°22.

³ European CHemicals Agency / Agence Européenne des Produits Chimiques : Organisme public européen chargé de la mise en œuvre du règlement REACH.

1.3 APPLICATION DES ASE AUX NANOMATERIAUX : ENJEUX ET BESOINS D'ADAPTATION

Certains des risques des nanomatériaux pour la santé et l'environnement sont d'un type nouveau, et posent la question de la faisabilité de l'évaluation des impacts physiques et socio-économiques qui leur sont associés. On peut citer par exemple l'impact du nano-argent sur le fonctionnement de l'épuration des eaux usées et la microbiologie des sols, avec des conséquences induites sur la production d'eau potable à partir d'eaux de surface, ou pour l'agriculture et l'alimentation (en raison de l'épandage agricole de boues qui pourraient contenir des nanomatériaux).

En dehors de l'impact socio-économique de type santé-environnement, d'autres impacts macro-économiques spécifiques sont évoqués pour les nanotechnologies, notamment :

« *Nano-divide* » :

Il s'agit du risque que les progrès sociaux permis par les nanotechnologies soient inégalement répartis entre les pays riches et les pays en développement, A l'inverse, le versant « optimiste » prévoit un rattrapage par les pays du Sud, grâce à des nanotechnologies mettant sans transition à leur portée des progrès majeurs pour leur développement

Emploi :

Le solde entre emplois créés et emplois détruits par les nanotechnologies a fait l'objet d'estimations en général peu rigoureuses, et les chiffres donnés peuvent varier d'un facteur 1000 entre différentes études. Il est notamment difficile de prévoir si l'activité sera plus portée par de petites entreprises démarrant une activité nouvelle créatrice nette d'emploi, ou par de grandes entreprises qui reconvertiraient une partie de leur activité. En amont, la question non résolue est donc d'évaluer dans quelle mesure les nanotechnologies rempliront des fonctions nouvelles ou supplanteront des activités économiques établies.

Croissance :

En la matière, les estimations sont également assez variées et divergentes. Après une période parfois euphorique, on observe un retour à des prévisions plus modérées de l'impact économique des nanotechnologies.

Aspects critiques des ASE dans le cas des nanotechnologies

L'intérêt fondamental des ASE de nanotechnologies ou de nanomatériaux est l'analyse de la fonctionnalité et son utilité socio-économique, en elle-même, et par comparaison à des alternatives existantes ou potentielles.

Place centrale de la notion de fonctionnalité :

Un atout majeur de l'ASE est qu'elle donne une place centrale à la question de la fonctionnalité, ou de l'utilité du produit nanométrique qu'elle analyse.

En situation d'incertitude forte sur les risques pour la santé et l'environnement, la fonctionnalité d'un nanomatériau (ce qu'il est capable d'accomplir pour la société, et de quelle façon) est un point de repère essentiel pour évaluer son potentiel, son intérêt socio-économique.

Place centrale de l'examen des alternatives

Pour évaluer l'utilité d'un nanomatériau ou de nanotechnologies, la connaissance des alternatives est un point fondamental. Les bénéfices des nanotechnologies ne doivent pas être évalués dans l'absolu, mais en comparaison avec les alternatives. En effet, l'examen des échecs passés en matière de gestion des risques montre que la connaissance des alternatives doit être abordée de façon explicite, notamment pour le cas de l'amiante, dans lequel le débat a pu être focalisé sur « l'usage maîtrisé » de l'amiante au lieu de la diffusion des alternatives.

Défi de la complexité des nanotechnologies :

La complexité des applications des nanotechnologies et la diversité potentielle extrême des substances sous forme nanométrique sont un défi pour l'ASE. En particulier, elles évoluent très rapidement et le domaine qu'elles couvrent est très large. Les nanotechnologies sont des « enabling technologies », ce qui signifie qu'elles-mêmes rendent de nouvelles technologies possibles. On sera donc parfois en présence de « chaînes » ou de « réseaux de technologies ».

Lien entre ASE et Analyse du Cycle de Vie

Les ACV font partie des outils d'évaluation des nanotechnologies les plus souvent cités, dans la littérature, par l'industrie, et par des organismes internationaux (dont l'OCDE). L'ASE et les ACV peuvent être complémentaires, mais ne peuvent se substituer l'une à l'autre. En effet :

1) Les ACV, malgré leur codification et leur complexité, ne sont pas capables d'apporter les réponses suffisamment spécifiques et précises, relatives à l'impact santé-environnement des nanotechnologies, qui sont nécessaires aux évaluations socio-économiques. Elles ne pourront pas remplacer de véritables études d'impact, et la solution réside probablement dans une combinaison entre études d'impact et ACV pour informer les Analyses Socio-économiques.

2) L'ACV a pour ambition de quantifier des impacts. Il peut s'agir d'un avantage, mais aussi d'un inconvénient, dans la mesure où une évaluation qualitative par une ASE, mais riche en informations et avec une vision large des impacts peut être préférable à une estimation quantitative par une ACV, mais avec une vision partielle des impacts, et sans information contextuelle.

3) Les travaux actuels pour tenter d'étendre de façon systématique et codifiée les ACV au domaine socio-économique (l'ACV Sociale) seront utiles. Mais certaines différences d'approche avec l'ASE sont à garder en mémoire :

- Une première différence de fond reste que l'ASE s'autorise à évaluer en-soi l'utilité d'un produit ou d'une technologie, au regard de l'ensemble de ses impacts sur la société.
- La seconde est que l'ACV Sociale participe à un effort de quantification complète du socio-économique qui n'est pas forcément le credo de l'ASE. L'ACV sociale aura à éviter l'écueil d'une complexité et d'une volonté d'exhaustivité excessives qui masqueraient une incapacité à se focaliser sur les quelques impacts réellement critiques et spécifiques d'une nouvelle technologie.

Principales adaptations à envisager à l'ASE pour son application aux nanomatériaux :

Les axes d'améliorations relevés ci-après doivent être compris à la fois comme un besoin d'évolution des pratiques et des compétences (par exemple pour le Comité d'Analyse Socio-Economique de l'ECHA), mais également comme de véritables axes de recherche méthodologiques, qui devront s'appuyer sur des cas d'études réels.

Etendre la problématique « substances » à une problématique « technologies »

L'impact d'un produit chimique sur le monde technologique est souvent restreint à un nombre limité de technologies finalisées (mise en œuvre et utilisation des plastiques, découpe des métaux,...).

Pour les nanomatériaux, il semble qu'on pourra avoir à faire à des impacts bien plus larges sur les technologies. A la notion de « supply chain », adaptée aux produits chimiques, on devrait ajouter une représentation des interactions entre technologies. Les nanotechnologies sont ce qu'on dénomme des « enabling technologies » : elles permettent, plus encore que les produits chimiques, à d'autres technologies de se déployer.

Introduire des méthodes pour le « cycle de vie ».

L'intérêt de l'ACV a pour le moment été peu exploité dans les ASE de REACH, qui, pour ce qui est de l'évaluation des impacts, reposent sur les analyses de risques. La difficulté de passer d'une analyse des risques à une évaluation des impacts a bien été identifiée, mais l'apport possible des ACV, notamment pour prendre en compte les autres impacts que toxicologique et éco toxicologique n'a pour ainsi dire pas encore été abordé.

Introduire des méthodes en économie industrielle

Les enjeux économiques des nanomatériaux, et donc de leurs analyses socio-économiques, pourront être sensiblement supérieurs à ceux des substances chimiques classiques.

Les dossiers de demande d'autorisation dans le cadre de REACH, et plus largement les études et discussions relatives à la mise sur le marché de nanomatériaux

porteront notamment sur les enjeux financiers et de compétitivité pour les entreprises. Les décideurs publics devront pouvoir disposer d'une capacité de contre-expertise des argumentaires de l'industrie. Des méthodes en économie industrielle (connaissance critique des modèles et des ratios employés dans le domaine de l'évaluation de la situation de la compétitivité, évaluation des pouvoirs de marché dans un secteur donné) seront donc nécessaires.

Actuellement, il y a un déficit en la matière dans l'ASE de REACH, qui serait préjudiciable au moment d'évaluer des demandes de mise sur le marché de nanomatériaux reposant sur des arguments de compétitivité des entreprises.

Mieux articuler la gestion des nanomatériaux par REACH, avec les Directives Santé /Environnement.

Les Analyses Socio-Economiques devront évaluer si ces Directives permettent une réduction suffisante des risques.

Dans le cas des nanomatériaux, le même débat que pour les produits chimiques classiques, sur l'articulation de REACH et de ces Directives, va surgir avec plus d'acuité. La réflexion sur la capacité de REACH à la gestion du risque des nanomatériaux ne pourra donc pas être traitée isolément, mais en prenant en compte les Directives qui s'articulent avec REACH.

Si, en théorie, l'arsenal réglementaire européen couvre les nanomatériaux, on peut craindre dans la pratique un certain nombre de déficiences ou de limites de plusieurs Directives, qui devraient être prises en compte lors d'ASE de nanomatériaux.

Par exemple, tous les secteurs industriels ayant recours aux nanomatériaux et aux nanotechnologies ne sont pas pris en compte en tant que tels dans la Directive sur les Emissions Industrielles. Par ailleurs, pour les secteurs pris en compte, les nanotechnologies et les nanomatériaux ne rentrent pas concrètement actuellement dans le champ des Meilleures Techniques Disponibles (MTD). L'effort supplémentaire pour créer de nouveaux documents de référence sur les MTD dans ce domaine serait assez considérable.

Conserver à l'ASE dans REACH ses qualités d' « approche pragmatique ».

Un intérêt de l'ASE telle qu'elle se met en place dans REACH est son pragmatisme et son ouverture, qui devraient lui permettre de s'adapter plus facilement aux enjeux plus critiques des nanomatériaux.

L'«ASE REACH» semble s'orienter effectivement vers ce qui est appelé une « pragmatic regulatory analysis» par certains aux USA, c'est-à-dire, une analyse dans un cadre coût/bénéfice, mais qui n'est pas aux mains des seuls économistes, qui fait appel à d'autres disciplines, et qui est ouverte à la consultation et à l'apport des parties prenantes.

Le dialogue entre les disciplines (toxicologues, écotoxicologues, économistes, ..) et avec la société civile est un des moyens de trouver un chemin entre les exigences contraires de précaution et de développement, que les Comités d'Analyse des Risques et d'Analyse Socio-Economique de l'ECHA s'efforcent de rechercher.

Toutefois, il faut rester conscient que ces comités ne sont pour le moment adaptés qu'à des décisions sur des impacts en santé-environnement. Les questions des impacts sociaux de grande envergure, et d'évènements « catastrophiques » qu'on pourrait associer aux nanotechnologies plus futuristes sont en dehors de leur capacité actuelle.

2. INTRODUCTION

Le but de ce rapport est de fournir des éléments au Ministère de l'Ecologie pour se préparer à l'utilisation et l'adaptation éventuelle de l'Analyse Socio-Economique (ASE) dans le cas spécifique des nanomatériaux. Il se base notamment sur la courte expérience de son utilisation dans REACH pour les substances chimiques « classiques »,

Ce travail permettra d'une part de contribuer à l'objectif du Grenelle de l'Environnement d'élaborer « une méthodologie d'évaluation des risques et des bénéfices liés à ces substances et produits [nano] ⁴ ».

D'autre part, il pourra être utile pour se préparer aux probables évolutions et adaptations de REACH dans le futur pour prendre en compte spécifiquement les substances sous forme nanométrique⁵. En particulier, le document-guide de l'ECHA pour l'analyse Socio-Economique⁶ pourrait être à terme modifié.

Le rapport est structuré en trois parties :

La première (section 3) est consacrée à une description rapide des principes de l'Analyse Socio-Economique des substances chimiques, et à un point sur son application dans le cadre de REACH.

Dans la seconde partie (section 4), nous effectuons un bilan simplifié de la situation actuelle des nanomatériaux en Europe, au regard de REACH et des principales Directives du domaine « santé-environnement ».

Enfin, dans la troisième partie (section 5), après avoir brièvement décrit les principaux enjeux socio-économiques des nanotechnologies et des nanomatériaux, nous faisons le point sur l'état de l'art des ASE réalisées dans ce domaine, et dégageons les points critiques et spécifiques des ASE pour les nanomatériaux. Un de ces points critiques, plus longuement développé, est celui du positionnement mutuel de l'ASE et de l'Analyse du Cycle de Vie, compte tenu des atouts et des limites de cet outil. Enfin, cette dernière partie s'achève par quelques pistes de réflexion et propositions sur les axes d'amélioration de l'analyse socio-économique telle que pratiquée dans REACH, pour le cas des nanomatériaux.

Dans la suite de ce rapport, nous différencions /

- les *nanomatériaux*, qui sont des matériaux de taille nanométrique dans au moins une de leurs trois dimensions, et qui sont susceptibles de donner lieu au rejet de nanoparticules (matériaux nanométriques dans leurs 3 dimensions, comme les fullerènes par exemple) ou d'autres nano-objets

⁴ LOI n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (1), extrait de l'Article 42.

⁵ Ces évolutions sont discutées dans le cadre des réunions des Autorités Compétentes pour le Règlement REACH, cf. "European Commission, Doc. CA/59/2008 rev. 1 "Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)" 15-16 December 2008".

⁶ ECHA, Guidance Document for Socio-Economic Analysis – Restriction, 2008.

(nanométriques dans 2 dimensions, comme par exemple les nanotubes de carbone).

Parmi les nanomatériaux on trouvera notamment les substances chimiques sous forme nanométrique.

- les *nanotechnologies*, qui sont des technologies permettant de mettre en œuvre la matière à l'échelle nanométrique, que leur finalité soit ou non de produire des nanomatériaux.

Ce travail s'intéresse principalement au cas des nanomatériaux, et les nanotechnologies dites « de première et seconde génération ». Les nanotechnologies de « troisième génération », qui sont caractérisées par une convergence avec les technologies de l'information et les biotechnologies, ne seront pas réellement abordées dans ce travail, qui est centré sur la question des méthodes d'évaluation socio-économique des bénéfices et des impacts en termes « santé-environnement » des nanomatériaux.

En effet, les nanotechnologies de « troisième génération » et les « technologies convergentes » présentent des enjeux éthiques et donc socio-économiques qui peuvent être considérables se posant en termes de sécurité de la société, de démocratie et droits de l'homme, d'évolution du vivant et de l'humain, ...⁷

⁷ Une bonne synthèse de ces questions parmi d'autres : Sandler R., « Nanotechnology: The Social and Ethical Issues », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2009.

3. ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

Dans cette partie, nous décrivons dans ses très grandes lignes l'Analyse Socio-Economique des substances chimiques, et son application dans le cadre de REACH.

3.1 ORIGINES ET PRINCIPES DE L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE (ASE)

L'analyse socio-économique qui tire son origine de l'analyse coût/bénéfice, dont les fondements théoriques remontent à la France au XIX^{ème} siècle, fut au départ employée aux USA puis dans d'autres pays de l'OCDE, dont ceux de l'Union Européenne, pour des projets d'infrastructures ou de politique publique. Elle s'est étendue depuis à l'évaluation des politiques publiques en matière d'impacts sur la santé et l'environnement⁸. Plusieurs Directives Européennes (Directive Cadre sur l'Eau, Directive sur les Emissions Industrielles, Règlement REACH, ...), tout en laissant une grande latitude aux Etats Membres quant aux choix des mesures précises à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs de protection de la santé et de l'environnement, imposent ou recommandent que ces choix soient appuyés sur des techniques d'analyse permettant de prendre en compte les impacts sanitaires, environnementaux, et socio-économiques.

L'intérêt d'une telle approche est de tenter de rationaliser et d'obtenir une vision d'ensemble et équilibrée des avantages et des inconvénients de l'introduction de nouveaux produits et de nouvelles technologies dans la société. Pour évaluer une substance chimique par rapport à des alternatives, l'analyse socio-économique s'attache à mettre sur un même plan, et à recenser les avantages et les inconvénients des différentes alternatives. Elle met ainsi au centre de la discussion et de la décision les questions de l'utilité des substances et de leurs alternatives, qui sont essentielles pour la gestion des risques « éclairée » dans ce domaine⁹.

L'analyse socio-économique porte sur les risques collectifs, dont elle a pour ambition d'apprécier la dimension économique. C'est cette dimension d'analyse économique dans un cadre conceptuel d' « économie du bien-être » (« welfare economics ») qui la différencie des pratiques d'analyse de stratégies de réduction des risques des substances chimiques qui ont été déjà réalisées dans le cadre des réglementations pré-REACH¹⁰.

L'ASE n'est pas une technique précise, mais elle est mise en œuvre avec le recours de certains outils qui sont par contre mieux définis scientifiquement, et ont chacun leurs spécialistes : analyse coût/bénéfice, analyse coût/efficacité, analyse multicritère, etc.

⁸ Pierce D., Cost Benefit Analysis and the Environment: Recent Developments, OECD, 2006.

⁹ Harremoës et al., Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896–2000, Environmental Issue report no22, European Environment Agency, 2001.

¹⁰ European Commission, Technical Guidance Document on Development of Risk Reduction Strategies, 1998.

Elle s'intéresse à deux grands types d'impacts prévisionnels des actions :

- Impacts réels sur la santé (nombre de cas exprimés en termes de mortalité, morbidité avec les types et nombres possibles de pathologies) et l'environnement (écotoxicité, persistance/bioaccumulation, acidification/eutrophisation, avec un souhait d'estimer les types, la répartition et la gravité globale des dommages pouvant atteindre les écosystèmes.). Jusqu'à présent, les évaluations de risque de substances réalisées dans le cadre de la réglementation des produits chimiques pré-REACH en Europe avaient plus visé à fournir des indicateurs de dépassement de niveaux de risque pour une population-type¹¹ ¹². (par exemple des quotients de risque du type PEC13/PNEC¹⁴ pour les écosystèmes, ou exposition/NEL¹⁵).
- Impacts socio-économiques au sens large :
 - Les coûts et bénéfices privés (sur toute la filière de la substance).
 - Les coûts et bénéfices sociaux (autres filières, emploi,...).

L'analyse socio-économique d'intéresse également à l'équité de la répartition des impacts et des bénéfices.

3.2 INCERTITUDE, PRINCIPE DE PRECAUTION ET ASE

L'encadrement de toute nouvelle technologie ou matériau pose toujours un dilemme, à savoir la question d'un difficile compromis et de sa gestion dynamique, entre le besoin de précaution vis-à-vis des risques peu ou mal connus, et le besoin de laisser la technologie innover et se déployer pour produire ses effets bénéfiques, eux-mêmes parfois peu ou mal connus.

Le problème n'est pas seulement celui de l'incertitude, mais aussi celui du manque de connaissance et de données : même si la science est capable de formuler la question de l'impact potentiel des nanoparticules sur les écosystèmes, elle est impuissante à apporter une réponse. Dans le cas de questions de ce type¹⁶, plus de science n'est pas toujours forcément utile, et peut conduire à reculer ou éviter d'avoir à prendre une décision. Pour formuler les choses autrement, les incertitudes relativisent la portée des études scientifiques mais ne devraient pas entraver la volonté d'émettre des jugements et de décider.

¹¹ Van Leeuwen C.J; et al.: Risk Assessment of Chemicals: An Introduction, Springer, 2007. Voir cet ouvrage notamment pour une définition et une explication des termes PEC, PNEC, NEL.

¹² European Commission, Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003

¹³ Predicted Effect Concentration

¹⁴ Predicted Non-Effect Concentration

¹⁵ No-Effect Level

¹⁶ On est en présence de ce que le physicien Alvin Weinberg a dénommé une question « trans-scientifique » (Weinberg, A. "Nuclear Reactions: Science and Trans-Science", American

Une difficulté est également de ne pas reproduire inutilement des réglementations s'appliquant déjà pour les technologies existantes, et, si on modifie la réglementation, d'être véritablement spécifique à la nouvelle technologie, malgré l'incertitude et le manque de connaissance¹⁷. Ce rapport est une première tentative d'identifier des points réellement spécifiques aux nanotechnologies, et de voir ensuite quelles conséquences pratiques en tirer pour une Analyse-Socio-Economique la plus pertinente et utile possible.

Sans entrer dans les controverses entre précaution et calcul économique¹⁸, indiquons que pratiquer l'ASE peut être compatible avec la mise en œuvre du principe de précaution, pour autant que les hypothèses et paramètres économiques utilisés dans l'analyse le soient :

- En premier lieu, le calcul économique est un moyen de faire exister et d'explicitier la notion de proportionnalité des mesures de prévention et de précaution aux risques encourus¹⁹,
- En second lieu, l'ASE peut être pratiquée de façon dynamique, avec des mises à jour lorsque des informations nouvelles sur les risques et les bénéfices sont disponibles,
- En troisième lieu, l'ASE peut être cohérente avec le principe de précaution si elle emploie de faibles taux de dépréciation lors de l'évaluation des dommages futurs liés à des problèmes environnementaux ou des technologies nouvelles. Ceci revient en effet à corriger, en accordant plus de poids aux coûts ou aux dommages futurs, la tendance des analyses socio-économiques à reposer sur des estimations « les meilleures possibles », mais peu prudentes, lorsque l'incertitude est très élevée, lorsque des événements très peu probables peuvent entraîner de lourdes conséquences, ou lorsque des impacts peuvent se manifester sur de très longues périodes de temps et être irréversibles²⁰.

Institute of Physics, 1992). La distinction et l'articulation entre l'univers des lois scientifiques et celui de la décision publique qui fait intervenir la notion de croyance est également discutée dans « La décision publique face au risque », rapport du Commissariat Général au Plan, La Documentation Française.

¹⁷ Groves Ch. et al., Nanotechnology and the regulatory environment : a synopsis, The Centre For Business Relationships, Accountability, Sustainability and Society, Cardiff University Working Paper Series No. 48, 2008.

¹⁸ Voir par exemple : Kast R., "Calcul économique et mise en pratique du principe de précaution", *Economie Publique*, no 21 (2007 / 2), 77-93

¹⁹ Voir « Apprécier les modalités et enjeux de la décision », dans : Comité de la Prévention et de la Précaution, *La décision publique face à l'incertitude : Clarifier les règles, améliorer les outils*, 2010.

²⁰ Gollier Ch. et al., 'Scientific progress and irreversibility: an economic interpretation of the 'Precautionary Principle'', *Journal of Public Economics* 75 (2000) 229–253

On peut tout de même douter de la capacité des ASE à aider les décideurs dans le cas des situations de « scénarios extrêmes » sanitaires et environnementaux (ou plus généralement sociaux), pour lesquels le manque d'information ne porte plus sur la probabilité d'occurrence (notion de risque), l'ampleur d'effets déjà expérimentés dans le passé (notion d'impact), mais sur la nature même des phénomènes qui pourraient se produire²¹. Dans ce cas, la nature et l'ampleur des dommages potentiels et les irréversibilités associées sont tels qu'ils rendent impossible une analyse des mesures de gestion en termes d'efficacité. Utiliser l'ASE pour évaluer des scénarios extrêmes d'impacts sur la santé et les écosystèmes, c'est-à-dire par définition des événements qui se ne laissent pas facilement imaginer (poisons, pour rester dans le domaine santé/environnement, par exemple, la destruction totale et définitive d'écosystèmes à grande échelle), et encore moins évaluer, est donc discutable.

L'ASE ne peut donc pas aisément se substituer au principe de précaution pour ce qui est des risques extrêmes, notamment des nanotechnologies dites de « troisième génération ».

Appliquer le principe de précaution doit ici être, plutôt qu'une comparaison d'avantages et d'inconvénients, une attitude de prudence devant les problèmes de la déficience des connaissances scientifiques et de la difficulté de la gouvernance des risques. La question n'est plus seulement d'évaluer les risques et leurs enjeux entre toxicologues et économistes, mais s'étend à la maîtrise de la construction du discours scientifique, à la prise en compte des jeux d'acteurs, et à l'introduction de l'éthique. Le principe de précaution s'étend ainsi explicitement à la morale dans la définition qu'en donne l'UNESCO²², dans laquelle est défini un danger « moralement inacceptable », en faisant référence aux « droits humains de ceux qui (...) subissent [les impacts] ». Ce souci de ne pas inscrire le principe de précaution dans une seule logique d'économie du bien-être, en introduisant, pour reprendre le terme forgé par Hans Jonas, un « principe de responsabilité »²³, peut s'appliquer particulièrement aux nanotechnologies.

3.3 DIFFICULTES DE L'ASE APPLIQUEE AUX SUBSTANCES CHIMIQUES

Une fois posé l'intérêt de l'ASE, il est important de présenter les difficultés et les limites de l'exercice, qui sont déjà nombreuses dans le cas des substances chimiques :

-La première est l'évaluation prédictive des expositions et, ensuite, des impacts collectifs « réels » (sanitaires et environnementaux). Cette démarche se heurte rapidement au manque de moyens d'évaluer les expositions à des substances tout au long de leur cycle de vie. On manque également d'études épidémiologiques qui permettraient d'exploiter de telles données d'exposition.

²¹ Voir notamment Dupuy & Grinbaum, Living with Uncertainty : Toward the Ongoing Normative Assessment of Nanotechnology, Techné 8:2 Winter 2004

²² Nanotechnologies and Ethics, Policies and Actions, World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), UNESCO, Paris, 2007

²³ Hans Jonas, Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique (1979) - traduction française éd. du Cerf 1990

Pour évaluer les expositions, il est nécessaire de disposer de connaissances sur l'ensemble des fonctions de la substance et de ses alternatives, et sur leurs conséquences sur les filières industrielles (« supply chains »). L'identité des alternatives et ces informations sont très difficiles et coûteuses à obtenir.

- Comment apprécier globalement des impacts de nature différente : socio-économiques (emploi, financier, ...), sanitaires et environnementaux (dommages aux écosystèmes, perte de biodiversité, changement climatique, ...). La monétarisation des dommages est une approche pour réaliser cet objectif qui, bien que classique en analyse coût/bénéfice, fait toujours débat, et souffre du manque de valeurs disponibles en particulier pour la valeur des écosystèmes. Des analyses multicritères accompagnées de procédures de construction d'un débat pourraient également être des outils d'aide à la décision tentant de surmonter cette difficulté.

- Plus fondamentalement, un postulat de l'analyse coût/bénéfice est la légitimité de rechercher un équilibre *global* entre bénéfices et risques : un compromis qui fait des perdants et des gagnants sera malgré tout acceptable, dès lors que le gain est supérieur aux pertes. Ce choix repose sur une possibilité théorique de compensation des perdants par les gagnants²⁴.

Deux problèmes apparaissent :

1) En réalité des perdants ne risquent ils pas, faute d'information et de pouvoir de négociation, d'accepter comme valable une compensation insuffisante ? En d'autres termes, le montant accepté implicitement par les perdants comme compensation risque d'être très inférieur au montant du préjudice, que les gagnants seraient en mesure de payer pour les dédommager, et les inégalités créées ne seraient alors pas corrigées. La compensation théorique ne serait que partiellement réalisée dans la pratique.

2) Ce principe de compensation peut être remis en cause notamment lorsque les enjeux sont très élevés, comme cela pourrait être le cas avec certains produits chimiques (ou nanomatériaux). Dans certains cas, les préjudices ne sont tout simplement pas compensables.

3.4 APPLICATION DANS LE CADRE DE REACH

Dans le cadre du règlement REACH, les substances chimiques « extrêmement préoccupantes » ne peuvent être autorisées que si les risques qu'entraîne leur utilisation pour la santé humaine ou l'environnement sont « valablement maîtrisés »²⁵.

²⁴ Appelé « Principe de compensation de Kaldor-Hicks » par les économistes.

²⁵ Règlement (CE) N°1907/2006 (REACH) , considérant n °22.

Dans le cas contraire (absence de mesures valables de gestion des risques), la mise sur le marché peut néanmoins être sollicitée par l'industrie, et autorisée, s'il peut être démontré par une ASE que les avantages socio-économiques qu'offre l'utilisation de la substance l'emportent sur les risques liés à son utilisation, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées qui soient économiquement et techniquement viables²⁶.

De façon complémentaire, les autorités peuvent demander la « restriction », partielle ou totale de la mise sur le marché d'un produit chimique, mais elles doivent alors également vérifier que les bénéfices de cette restriction, en termes d'impacts négatifs évités, restent « proportionnés » par rapport aux coûts économiques et sociaux qu'elle induit.

On remarquera que le texte du règlement REACH ne définit pas ce qu'est l'analyse socio-économique, mais fait toutefois implicitement référence à l'analyse bénéfique/risque. Une définition est disponible sur le site de l'ECHA, mais elle est extrêmement générale, et aucune référence n'est fournie en support de cette définition : « une méthode bien établie pour soupeser le pour et le contre d'une action sur la société dans son ensemble »²⁷.

Malgré l'existence des difficultés rappelées aux sections précédentes, l'Agence Européenne des Produits Chimiques, chargée de la mise en œuvre de REACH, a édité un guide de l'analyse socio-économique²⁸, constitué un Comité d'Analyse Socio-Economique, qui, sur la base d'études préparées par l'industrie et les Etats Membres, donnera un avis sur le bien fondé de mettre sur le marché ou non certaines substances chimiques en Europe. Le Guide de l'analyse socio-économique comprend une définition de l'ASE analogue à celle proposée par le site de l'ECHA, mais un peu plus précise : « une approche pour analyser tous les impacts pertinents (à la fois des changements négatifs et positifs) d'un scénario par rapport à un autre. Les impacts pertinents comprennent : sanitaire, environnemental, économique, social, et économique élargis ».

La Figure 1 est un schéma de principe, extrait du guide précité, des différentes étapes de réalisation d'une Analyse Socio-Economique dans le cas de la procédure de restriction de REACH. La dernière étape en est la comparaison entre coûts et impacts ou bénéfices d'une restriction pour les différentes alternatives étudiées.

²⁶ Règlement (CE) N°1907/2006 (REACH), considérant n° 69

²⁷ http://echa.europa.eu/reach/sea_en.asp

²⁸ ECHA, Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions, May 2008.

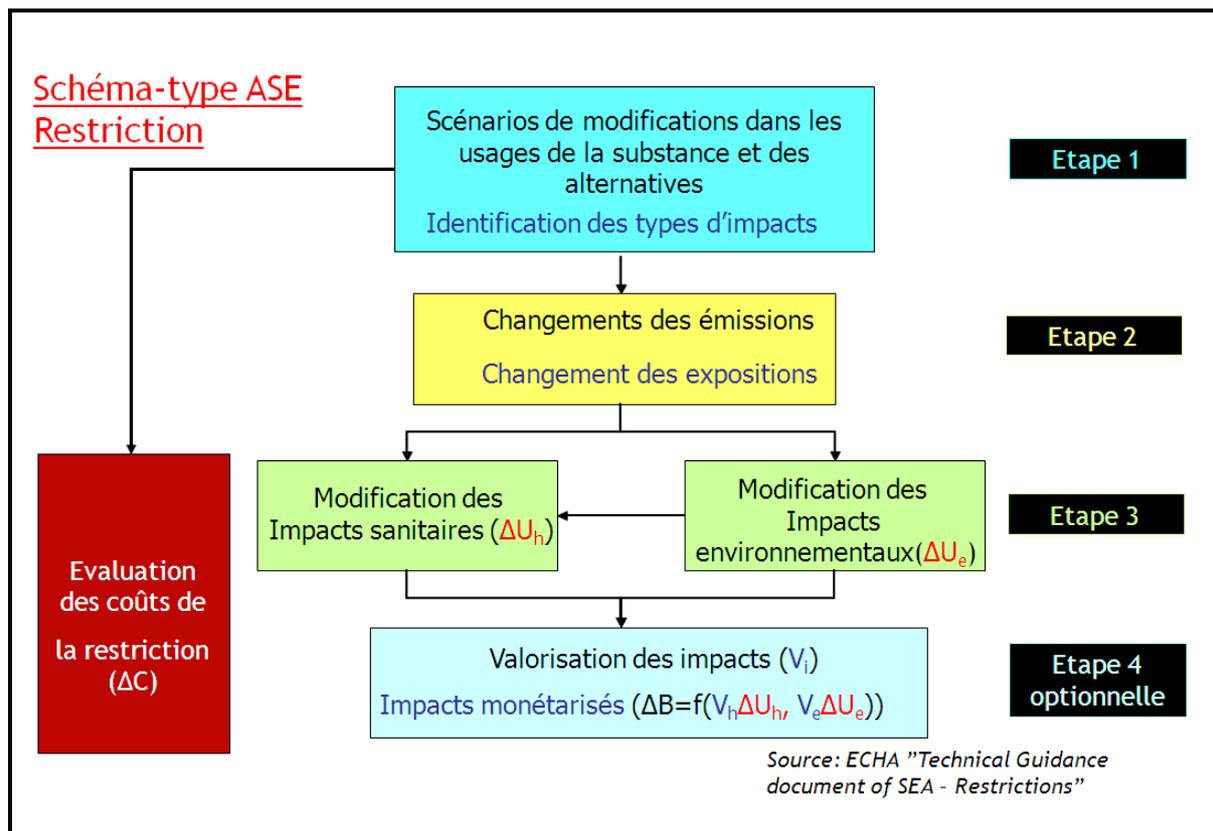


Figure 1

Outre ce schéma, le Guide de l'ECHA décrit en termes assez généraux les indicateurs et moyens de calcul de l'impact dans les domaines suivants : santé humaine et environnement, coûts pour les filières industrielles, impacts macroéconomiques. Enfin, il propose un aperçu théorique des différentes notions et méthodes intervenant dans le calcul économique des impacts : coûts externes, actualisation, analyse coût/bénéfice, analyse coût/efficacité, analyse multicritère, modélisation macroéconomique.

3.5 AUTRES APPLICATIONS DANS LE DOMAINE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

L'ASE est également utilisée dans le contexte de la Directive sur les détergents (EC/648/2004), dans le cadre de la procédure de dérogation à l'interdiction de surfactants non-biodégradables dans les détergents domestiques. Ces dérogations doivent s'appuyer sur une analyse socio-économique comparant les bénéfices socio-économiques du surfactant avec les dommages causés par son emploi.

Récemment, la DG SANCO de la Commission Européenne a mis sur pied un groupe de travail informel de réflexion sur les améliorations à apporter à l'analyse des risques des substances chimiques, au sein duquel est discuté l'intérêt de transposer les analyses socio-économiques au-delà de REACH, ce qui témoigne de l'intérêt de la Commission et de ses Agences pour cette approche.

Le projet de futur règlement européen sur les biocides²⁹ n'introduit pas spécifiquement l'ASE, mais évoque comme critère de décision sur les dossiers la « balance entre les avantages et les risques » (Article 21-3).

²⁹ Commission Européenne, Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, COM(2009) 267 final

4. REACH ET NANOMATERIAUX

Dans cette partie du rapport, nous effectuons un rapide bilan de la situation actuelle des nanomatériaux en Europe, au regard de REACH et des principales Directives du domaine « santé-environnement ».

4.1 LE REGLEMENT REACH

Dans la mesure où ils n'en sont pas explicitement exclus, le règlement REACH s'applique aux substances chimiques sous forme nanométrique et aux nanomatériaux, mais les conditions d'application restent encore mal déterminées, et l'efficacité de ce règlement pour gérer les risques liés aux nanomatériaux fait encore l'objet de discussions entre les parties prenantes³⁰. La situation ne sera probablement pas clarifiée avant la révision du règlement programmée pour 2012.

Un premier élément d'incertitude est la présence de seuils dans le règlement REACH. Le seuil d'une tonne, en-deçà duquel une substance n'a pas à être enregistrée, et le seuil de 10 tonnes, qui doit être franchi pour qu'une évaluation des expositions à la substance soit exigible, posent problème. Dans la mesure où il est probable que de nombreux produits nanométriques sont manufacturés ou importés à de faibles quantités dans l'UE, ils passeraient à travers les mailles du filet de l'enregistrement et de l'évaluation des expositions. Toutefois, il demeure que le « filet de sécurité » des procédures d'autorisation et de restriction s'applique sans notion de seuil.

Un second élément est l'imprécision concernant la notion de « substance » ou de « préparation » au sens de REACH. Par exemple, deux nanomatériaux de même structure mais comportant une couche fonctionnelle différente, et pouvant donc avoir des propriétés toxicologiques différentes, seraient-ils bien considérés comme deux substances distinctes, ou deux préparations distinctes ?

En effet, les nanomatériaux sont en général « fonctionnalisés », c'est-à-dire que leur fonctionnalité est « programmée » en préparant leur état de surface via un ou plusieurs revêtements. Outre son application, la fonctionnalisation détermine en grande partie les propriétés toxicologiques et éco toxicologiques d'un nanomatériau. Un nanomatériau peut donc être vu comme une ossature susceptible de recevoir une multitude de couches fonctionnelles différentes. La façon dont REACH pourra considérer cette particularité (comme un « additif » à une substance, tel que mentionné à l'Article 3.1, comme une « préparation » cf. Article 3.2 ?) reste à définir.

4.2 CAS DES NANOMATERIAUX NON COUVERTS PAR REACH

Certaines catégories de substances chimiques sont, au moins partiellement, exclues de REACH, tout en pouvant, actuellement ou à l'avenir, être produites et utilisées sous forme nanométrique : ce sont les substances utilisées dans les cosmétiques, les produits biocides et phytosanitaires, les produits à usage pharmaceutique et médical.

³⁰ European Commission, Doc. CA/59/2008 rev. 1 "Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)" 15-16 December 2008

REACH ne couvrant pas ces catégories de nanomatériaux, il est d'autant plus problématique que les autres Directives ou Règlements qui pourraient par contre s'y appliquer, ne les prennent pas spécifiquement en compte, ainsi qu'en témoignent les éléments qui suivent.

Les réglementations européennes qui s'appliquent actuellement aux biocides, pas plus que le projet de nouveau Règlement³¹, ne prévoient en effet à notre connaissance, de dispositions spécifiques pour les nanomatériaux d'origine non naturelle.

En revanche, le nouveau Règlement Européen (EC) No 1223/2009 sur les cosmétiques prévoit une obligation de pré-déclaration et d'affichage de la présence de nanomatériaux dans les produits, et un mécanisme spécifique de gestion des risques (mais qui reste très léger, puisqu'il ne va pas jusqu'à une analyse ni même une documentation systématique des risques).

Les dispositions relatives aux sites industriels (Hygiène Industrielle, Directives sur les Emissions Industrielles et SEVESO) ou à la qualité des milieux atmosphériques et aquatiques (Directive-Cadre sur l'Eau, Directive qualité de l'air) ne possèdent pas non plus de particularités pour les nanomatériaux³².

Certains acteurs voient ces lacunes comme une opportunité pour le développement et l'application de nanomatériaux, considérant que les nanotechnologies permettent de rendre utilisables, sous forme de suspensions nanostructurées par exemple, des substances existantes à bien plus faible dose, et d'éviter le développement de nouvelles substances qui seraient soumises aux procédures d'autorisation de mise sur le marché³³.

³¹ Commission Européenne, Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, COM(2009) 267 final

³² Voir également le paragraphe 5.4 ci-après pour une discussion sur l'amélioration de l'articulation entre REACH et les Directives environnementales sur les installations industrielles et la qualité de l'eau, en ce qui concerne les nanomatériaux.

³³ « Opportunities for organic nanoparticles, Professor Steve Rannard of Iota NanoSolutions introduces the benefits and commercial applications of organic nanoparticles », Speciality Chemicals Magazine, June 2008.

5. APPLICATION DES ASE AUX NANOMATERIAUX : ENJEUX ET BESOINS D'ADAPTATION

Dans cette partie du rapport, après avoir brièvement décrit les principaux enjeux socio-économiques des nanotechnologies et des nanomatériaux, nous faisons le point sur l'état de l'art des ASE réalisées dans ce domaine, et dégageons les points critiques et spécifiques des ASE pour les nanomatériaux.

5.1 UN SURVOL DES IMPACTS SOCIO-ECONOMIQUES POTENTIELS DES NANOTECHNOLOGIES

L'objet de ce rapport n'est pas de décrire l'état des connaissances et des importantes incertitudes sur les risques pour la santé humaine et l'environnement des nanomatériaux, et nous renvoyons pour cela à d'autres documents spécialisés³⁴.

Toutefois certains de ces risques sont d'un type nouveau que ceux traditionnellement pris en compte dans les analyses de risques, et posent la question de la faisabilité de l'évaluation des impacts physiques et socio-économiques qui leur sont associés. Parmi ces nouveaux impacts on peut citer par exemple:

- L'impact de certains nanomatériaux comme le nano-argent sur le bon fonctionnement de l'épuration des eaux usées et le « bon fonctionnement » microbiologique des sols³⁵. Dans cet exemple, les impacts potentiels sont liés
 - aux conséquences pour les milieux naturels d'une épuration déficiente (exposition aux polluants, aux micro-organismes non éliminés), et aux conséquences induites sur la production d'eau potable à partir d'eaux de surface ;
 - aux conséquences pour l'agriculture et l'alimentation de l'épandage de boues contenant des nanomatériaux.
- La possibilité que des nanomatériaux (par exemple des nanotubes de carbone) absorbent des polluants (des produits phytosanitaires notamment) et les transportent sur de longues distances, ou encore forment de nouveaux sous-produits de ces substances³⁶
- On³⁷ évoque une persistance très longue, couplée avec une réactivité, pour les nanotubes de carbone : une telle caractéristique rend difficile une évaluation des dommages et sa comparaison avec des bénéfiques (ou d'autres impacts) se situant sur une échelle temporelle proche.

³⁴ En français, consulter prioritairement « AFSSET, Les nanomatériaux, Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement, 2006 » et, plus récemment, « AFSSET, Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement, Saisine n°2008/005, Rapport d'expertise collective, 2010 ».

³⁵ CNAM/ Nanoforum, « L'analyse bénéfices/risques appliquée aux nanotechnologies : l'exemple du nano-argent », Compte-rendu de la séance du Nanoforum du 2 Avril 2009. Luoma S., « Silver nanotechnologies and the environment: Old problems or new challenges? », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2008.

³⁶ Helland A et al (2007)., Reviewing the Environmental and Human Health Knowledge Base of Carbon Nanotubes, Environmental Health Perspectives, 115(8), 1125-1131

³⁷ Helland et al. op.cit.

5.1.1 Impacts macro-économiques

En dehors de l'impact socio-économique direct ou indirect en termes santé-environnement, d'autres impacts macro-économiques spécifiques sont évoqués pour les nanotechnologies. Ils seront soit considérés comme positifs (vision « optimiste ») ou au contraire négatifs (vision « pessimiste ») dans la littérature consultée. Nous en donnons ci-après un rapide aperçu assez qualitatif, on se reportera aux références citées pour des éléments détaillés³⁸.

« *Nano-divide* » :

Il s'agit du risque que les progrès sociaux permis par les nanotechnologies soient inégalement répartis entre les pays riches et les pays en développement, et conduisent à une aggravation majeure de l'écart du niveau de vie entre ces deux types de pays. Des inégalités d'accès et/ou de répartition des bénéfices liées aux nanotechnologies sont aussi régulièrement citées³⁹.

A l'inverse, le versant « optimiste » prévoit un rattrapage par les pays du Sud, grâce à des nanotechnologies mettant à leur portée des progrès majeurs pour leur développement, comme par exemple un accès à l'eau potable sans devoir investir dans les filières lourdes habituelles de traitement.

Emploi :

Le solde entre emplois créés et emplois détruits par les nanotechnologies, s'il a fait l'objet de peu d'études crédibles, semble être au centre de beaucoup de débats, avec pour certaines estimations un solde très positif, et parfois pour d'autres un solde significativement négatif. De toute façon les estimations semblent en général peu rigoureuses, et les chiffres donnés peuvent varier d'un facteur 1000 entre différentes études. Il est notamment difficile de prévoir si, schématiquement, l'activité sera plus portée par de petites entreprises démarrant une activité nouvelle créatrice nette d'emploi, ou par de grandes entreprises qui reconverteraient une partie de leur activité, et agiraient donc sans création nette d'emploi. En amont, la question non résolue est donc d'évaluer dans quelle mesure les nanotechnologies rempliront des fonctions nouvelles ou supplanteront des activités économiques établies.

Croissance :

En la matière, les estimations sont également assez variées et divergentes. Il semble se dessiner, après une période parfois euphorique, un retour à des prévisions plus modérées de l'impact économique des nanotechnologies. Ce constat va de pair avec une prise de conscience que les nanotechnologies sont soumises au même monde économique d'opportunités, de contraintes et de risques, de concurrence et compétition, que toute technologie nouvelle.

³⁸ Seear K. et al. (2009), *The Social and Economic Impacts of Nanotechnologies: A Literature Review*, Report for the Australian Department of Innovation, Industry, Science and Research, Monash University. Beaucoup des informations rapportées dans cette section proviennent de ce rapport récent et ayant exploré une masse considérable de sources d'information.

³⁹ Seear K. et al. 2009, op. cit.

L'impact sur la croissance pourrait dépendre par ailleurs fortement de questions de propriété intellectuelle, dans la mesure où on peut craindre l'émergence particulièrement importante de clusters de brevets déposés par des acteurs pour protéger leurs innovations en freinant celles de la concurrence (certains signes seraient déjà observés dans ce sens).

Enfin, les questions de propriété intellectuelle auront un impact social probable, en termes d'accessibilité de technologies qui feraient appel à des nanomatériaux ou des nanotechnologies « de base ».

5.1.2 Aspects Ethiques

Les nanotechnologies posent, à travers leur couplage avec les technologies de l'information, ou les biotechnologies, des questions éthiques, relatives notamment à la surveillance des individus, et l'intervention sur la nature et les fonctions du corps humain.

Rappelons qu'on ne discute pas sur le fond ces aspects dans ce rapport. On y mentionne uniquement les interactions entre l'Analyse Socio-Economique (notamment telle qu'envisagée dans REACh) et les questions d'éthique (section 3.1.).

5.2 EXPERIENCE EN MATIERE D'ASE DES NANOTECHNOLOGIES DANS LE MONDE

La recherche documentaire effectuée pour ce rapport, et une recherche analogue sur laquelle nous nous sommes appuyés⁴⁰ montrent que l'expérience en matière d'ASE appliquée à des cas concrets de nanomatériaux semble actuellement proche de zéro. Pourtant, beaucoup de textes généraux sur le mode de réglementation et sur les enjeux socio-économiques des nanotechnologies soulignent ce manque : le besoin exprimé pour des ASE est donc assez fort.

Quelques exemples reviennent à plusieurs reprises pour illustrer les bénéfices sociétaux potentiels des nanotechnologies, et montrer le besoin en analyses socio-économiques pour les évaluer :

- Nanotechnologies permettant de traiter des nappes d'eau souterraine contaminée,
- Nanotechnologies permettant de modifier des procédés industriels en réduisant les risques accidentels,
- Nanotechnologies ayant des applications en termes d'économie d'énergie : ces économies doivent être évaluées en tenant compte de l'énergie pour la mise en œuvre de la technologie nano⁴¹,

⁴⁰ Seear K. et al. (2009), *op.cit.*

⁴¹ USEPA, 2007, Nanotechnology White Paper, EPA 100/B-07/001

- Remplacement de produits chimiques dangereux par des nanotechnologies (exemple : Dépôt Physique en Phase Vapeur en substitution au chromage dur). Des cas d'étude de ce type pourront d'ailleurs se présenter concrètement régulièrement dans le cadre des procédures de restriction et d'autorisation de REACH, étant donné le fort potentiel des nanotechnologies pour remplacer des produits chimiques dangereux⁴². Dans ce cas, la réalisation des ASE des produits chimiques substitués se heurtera au manque d'expérience et de connaissance pour évaluer l'alternative basée sur des nanotechnologies.

Si peu d'analyses socio-économiques et d'études coût/bénéfices sont réalisées, il y a inflation d'articles abordant la question en termes généraux (Figure 2, extraite de Seear K. et al. (2009)), ainsi que de discours (forums, blogs, débats, médias, ...).

D'après une analyse de ces discours⁴³, il ressortirait que dans la majorité des pays de l'OCDE, la population a simultanément une faible connaissance des nanotechnologies et de leurs implications, et une vision plutôt positive de leur ratio coût/bénéfices. Les auteurs notent que ce constat semble moins clair pour l'UE.

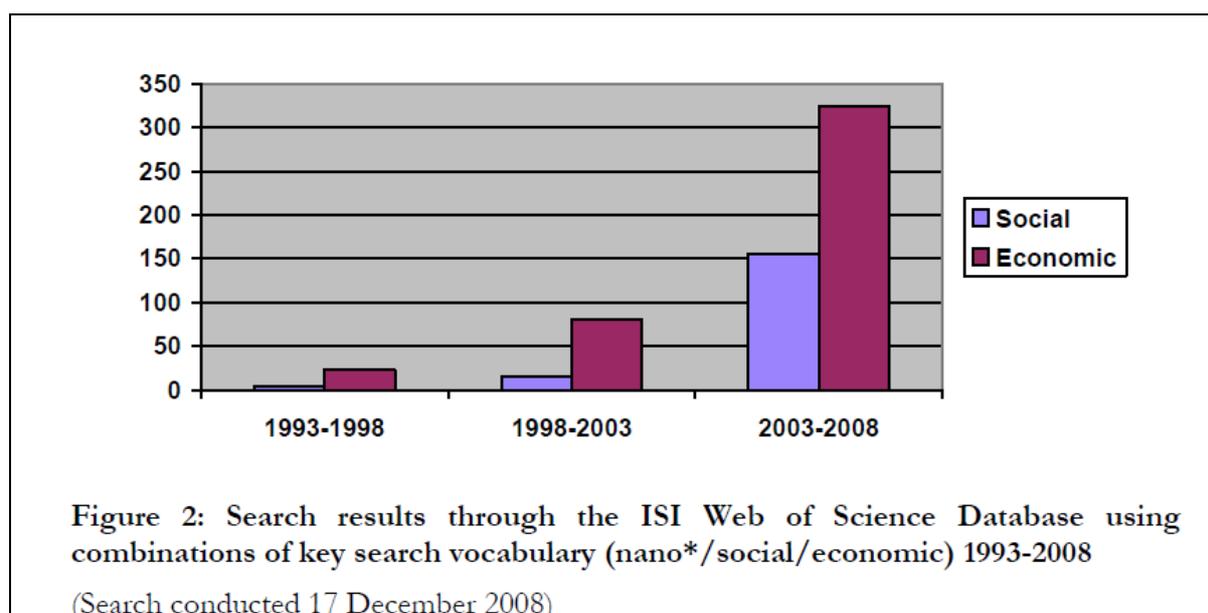


Figure 2

Les discours et débats seraient dominés par les positions excessives, qu'elles soient optimistes (dans ce cas, elles peuvent émaner notamment de ceux qui craindraient d'être écartés de la révolution des nanotechnologies et qui veulent s'y intégrer), ou pessimistes (insistance sur les risques, omission systématique des bénéfices potentiels des Nanotechnologies).

⁴² European Parliament, 2006, Scientific Technology Options Assessment « The role of Nanotechnology in Chemical Substitution », Study IPOL/A/STOA/ST/2006-029 PE 383.212

⁴³ Seear K. et al. (2009), *op.cit.*

L'Analyse Socio-Economique appliquée à des cas concrets est dans un tel contexte un outil utile, car il propose de baser les discussions sur des éléments rationnels, sur les faits et non seulement sur les opinions et croyances (donc l'ASE présente de ce point de vue certaines affinités avec les mouvements qui se prononcent en faveur de l'« evidence-based policy-making »).

5.3 POINTS CRITIQUES D'UNE ASE DANS LE CAS DES NANOTECHNOLOGIES

5.3.1 Description de la fonctionnalité et de l'utilité

Un atout majeur de l'ASE est qu'elle donne une place centrale à la question de la fonctionnalité, ou de l'utilité du produit nanométrique qu'elle analyse.

En situation d'incertitude forte sur les risques pour la santé et l'environnement, la fonctionnalité d'un nanomatériau (ce qu'il est capable d'accomplir pour la société, et de quelle façon) est un point de repère essentiel pour évaluer son potentiel, son intérêt socio-économique. Il peut même s'agir d'un point discriminant en première approche, pour écarter des nanotechnologies dont l'intérêt pour la société est peu évident. L'AFSSET, dans son avis du 15 Mars 2010⁴⁴, recommande donc qu'on utilise l'ASE pour justifier des restrictions de mise sur le marché pour des produits contenant des nanomatériaux, et qui sont de faible utilité.

Concrètement, il s'agira de décrire grâce à l'ASE de façon « objective » les performances réelles, l'utilité réelle, les inconvénients techniques, les conséquences socio-économiques d'une fonctionnalité du produit nanomanufacturé. Dans le cas des nanotechnologies, la difficulté pourra être d'évaluer l'utilité d'une nouvelle fonctionnalité, en l'absence de points de repères sur les attentes de la société à son égard (dans quelle mesure la fonction crée t-elle le besoin et l'utilité ?).

Dans la perspective de la convergence des nanotechnologies avec d'autres technologies, l'analyse socio-économique de l'utilité deviendra plus importante encore, le principal argument pour ces technologies étant la nouveauté et l'importance radicales de leur fonction.

5.3.2 L'examen des alternatives

Pour évaluer l'utilité d'un nanomatériau ou de nanotechnologies, la connaissance des alternatives est un point fondamental. Les bénéfices des nanotechnologies de doivent pas être évalués dans l'absolu (en évitant absolument certains discours parfois incantatoires), mais en comparaison avec les alternatives. Il en va de même de l'évaluation des risques, des impacts potentiels, qui doivent être comparés avec ceux des alternatives.

⁴⁴ AFSSET, Saisine « Nanomatériaux et produits de consommation », Avis du 15 mars 2010.

L'examen des échecs passés en matière de gestion des risques⁴⁵ (notamment pour le cas de l'amiante) montre que la connaissance des alternatives doit être abordée de façon explicite, car les meilleures alternatives peuvent souvent ne pas apparaître spontanément, voire être sciemment dissimulées par certains acteurs. Par exemple, dans le cas de l'amiante, le débat a pu être focalisé sur « l'usage maîtrisé » de l'amiante au lieu de la diffusion des alternatives.

Dans ce contexte, même si la comparaison complète des impacts potentiels et des bénéfiques entre un nanomatériau et des alternatives n'est pas réalisable, des études même partielles seront utiles. De la même façon que le principe de précaution ne doit pas conduire au blocage du déploiement de nouvelles technologies utiles à la société, une solution technologique particulière ne devrait pas occulter les autres solutions possibles, éventuellement meilleures.

A cet égard, l'ASE pourra aider à identifier des produits nanotechnologiques « flexibles », ou réversibles, qui ne créeraient pas une dépendance trop forte ni trop rapide, afin que la possibilité de revenir vers des alternatives reste possible.

5.3.3 La disponibilité et l'applicabilité des mesures de gestion des risques

Dans le domaine des nanotechnologies, les acteurs économiques sont, par définition, souvent novices en la matière. Il s'agira assez fréquemment de PME ayant auparavant fabriqué par exemple des produits chimiques traditionnels, et passant à une production analogue sous forme nanométrique. Ces entreprises peuvent n'avoir qu'une faible expérience de la gestion de matières dont on n'a pas encore évalué les risques⁴⁶.

Les mesures de gestion des risques (protection du personnel, dispositifs de prévention ou de traitement des rejets) sont par ailleurs pour les nanotechnologies d'une technicité élevée (exemple des salles blanches, des procédures complexes de nettoyage). La compréhension et l'applicabilité réelle des mesures de gestion des risques par ces acteurs économiques n'est donc pas assurée. Les ASE, qui intègrent une évaluation de la faisabilité de la mise en œuvre concrète des mesures de gestion, devront le prendre clairement en compte.

5.3.4 Gestion de la complexité des applications des nanotechnologies

La complexité des applications des nanotechnologies et la diversité potentielle extrême des substances et produits sous forme nanométrique sont un défi général pour la réglementation, et en particulier pour l'Analyse Socio-Economique.

⁴⁵ Harremoës et al., *op. cit.* ;

Hansen S.F. et al., Late lessons from early warnings for nanotechnology, *Nature Nanotechnology*, Vol.3, August 2008 ;

Dériot G., Rapport au nom de la mission commune d'information sur le bilan et les conséquences de la contamination par l'amiante, Sénat, 2005.

⁴⁶ Voir Som et al., In press, The importance of life cycle concepts for the development of safe nanoproducts. *Toxicology* (2010), doi:10.1016/j.tox.2009.12.012, et les articles qui y sont cités en référence.

Toutes les difficultés et complexités de la compréhension et de l'évaluation des risques liés aux produits des nanotechnologies se traduisent en difficultés pour évaluer les impacts potentiels sur la santé et l'environnement, et donc directement en difficultés pour l'Analyse Socio-Economique.

Du côté de l'évaluation de l'impact économique des nanotechnologies, des difficultés spécifiques sont également repérables :

- Le domaine est en ébullition, les technologies et leurs applications évoluent rapidement par comparaison avec l'industrie chimique classique,
- Le domaine couvert par les nanotechnologies est très large, bien plus large que l'industrie chimique, et peut souvent couvrir un champ très à l'amont de la chaîne de la valeur : les études de filières seront donc lourdes et complexes à réaliser. En particulier, les nanotechnologies sont des « enabling technologies », qui doivent être étudiées en relation avec les autres technologies sur lesquelles elles influent, voire même qu'elles rendent possibles. On sera donc parfois en présence de « chaînes » ou de « réseaux de technologies »,
- En raison de la rapidité de ces changements, il est difficile de savoir si les modes de production, les utilisations actuelles sur lesquelles fonder une analyse économique resteront encore valables dans quelques années. Les études socio-économiques devront-elles être remises à jour régulièrement ?,
- Le coût des mesures de gestion des risques, et le coût de leur contrôle sont difficiles à évaluer (par exemple, les techniques de mesure des nanoparticules dans les milieux ambiants ne sont pas encore au point, et leur coût, potentiellement élevé, est mal connu voire inconnu).

5.3.5 Vision « cycle de vie », intérêt et limites actuelles de l'ACV vis-à-vis de l'ASE

L'importance de la prise en compte du « cycle de vie » pour ce qui est de l'évaluation des impacts semble faire à peu près consensus, mais les avis peuvent diverger, selon ce que l'on entend derrière cette notion :

- Certains auteurs ou certaines organisations privilégient la prise en compte d'une approche basée sur le cycle de vie dans un sens général (au sens « du berceau à la tombe » sans plus de précision),
- D'autres se focalisent sur la prise en compte de l'ensemble des impacts (et pas seulement l'émission de nanoparticules) lors de la *production* de nanomatériaux,
- Enfin le développement et l'utilisation de véritables méthodologies ACV complètes et adaptées au cas des nanotechnologies fait l'objet de beaucoup d'attention.

Ceci étant posé, nous essayons dans les paragraphes qui suivent de décrire comment l'ASE et l'ACV peuvent se positionner mutuellement, et, en quoi, selon nous, l'ACV devrait rester un outil informant les ASE, ces dernières étant plus à même d'apporter la vision globale et pragmatique nécessaire.

Adopter une vision « cycle de vie »

La nécessité d'une approche de l'évaluation des impacts potentiels fondée sur la notion de cycle de vie a déjà été affirmée par nombre d'institutions : la Commission de l'éthique de la science et de la technologie⁴⁷ au Québec, l'USEPA⁴⁸, La Commission Européenne, plusieurs gouvernements de l'UE, etc.⁴⁹

Certaines questions d'évaluation du risque spécifiques aux nanomatériaux auront recours à une approche « cycle de vie » : devenir dans les déchets, contamination d'autres produits et de leurs cycles de vies, modification des possibilités de recyclage de produits et matériaux.

La vision « cycle de vie » se révélera utile pour focaliser l'analyse du risque et l'évaluation des impacts potentiels sur les étapes du cycle de vie les plus significatives, dans un contexte de manque de données et de ressources pour mener à bien ces analyses.

L'intérêt d'une approche basée sur le cycle de vie est aussi qu'elle permet de révéler des informations utiles pour l'évaluation de leur utilité et de leur impact socio-économique, comme la typologie (composition chimique, fonctionnalisation, morphologie, distribution de tailles,...) et la cartographie des quantités de nanomatériaux utilisés actuellement et dans le futur, et dans quels types de produits de consommation ils se retrouvent⁵⁰. Le but serait notamment de disposer d'outils permettant de suivre les cheminements d'un nanomatériau à travers l'ensemble de l'économie⁵¹.

Intégration de l'ensemble des impacts environnementaux de la production de nanomatériaux.

⁴⁷ Ethics and Nanotechnology: A Basis for Action, Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Avril 2007, cité par Pelley J. et al., International approaches to the regulatory governance of nanotechnology, Carleton University, April 2009.

⁴⁸ USEPA 2007, op.cit.

⁴⁹ Voir Pelley et al., *op. cit.* pour une vision d'ensemble.

⁵⁰ Voir Som et al., In press, op. cit.

⁵¹ Voir un exemple d'une tentative d'une telle analyse pour les nanotubes de carbone dans Lekas D., Analysis of Nanotechnology from an Industrial Ecology Perspective Part II: Substance Flow Analysis Study of Carbon Nanotubes, 2005, Paper of the Project on Emerging Nanotechnologies, www.nanotechproject.org.

Le second sens donné à une approche « cycle de vie » consiste à adopter une approche intégrée de l'ensemble des impacts, notamment pour la production de nanomatériaux, en prenant en compte, outre l'émission de nanoparticules, l'usage potentiel de nombreux produits chimiques auxiliaires, et la consommation énergétique du procédé. Plusieurs auteurs soulignent que dans le cas de certaines nanotechnologies, les impacts annexes peuvent être importants, voire plus importants que les rejets de nanoparticules⁵². Quelques exemples de rejets de substances chimiques pouvant être associés à la production de nanomatériaux :

- Fullerènes: émissions de toluène et particules,
- Production de Nano-TiO₂: émissions potentielles d'acide hypochlorique, d'acide phosphorique, et de tétrachlorure de titane.
- Production de gaufres de silicone: de très nombreux produits chimiques peuvent être impliqués dont l'ammoniaque, l'hexafluoroéthane, l'arsine (trihydrure d'arsenic).

Il est important pour avoir cette vision d'ensemble des impacts de la production de nanoparticules, de prendre en compte l'ensemble des procédés annexes à la synthèse des nanoparticules à proprement parler. L'exemple d'un procédé de production de nanotubes de carbones via Al₂O₃ est particulièrement parlant à cet égard⁵³ :

- Les particules d'Al₂O₃ sont nettoyées dans une solution acide à l'aide d'ultrasons (besoins en produits chimiques et en énergie)
- Les particules d'Al₂O₃ sont ensuite sensibilisées dans une solution (SnCl₂ + HCl) (besoin en produits chimiques)
- Les particules d'Al₂O₃ sont activées par une solution (PdCl₂ + HCl) (besoin en produits chimiques)
- Des particules de Ni and Fe sont ensuite déposées sur les particules d'Al₂O₃ dans un bain électrochimique (besoin en produits chimiques)
- Enfin, les particules d'Al₂O₃ sont chauffées à 700°C pendant une demi-heure sous une atmosphère d'azote et de méthane

⁵² Voir par exemple :

1) "Life -Cycle Assessment of Lithium-ion Batteries for use in Hybrid and Electric Vehicles: Understanding the Policies of Potential Benefits and Impacts", Kathy Hart, U.S. EPA, Design for the Environment Program, OECD Conference on Potential Environmental Benefits of Nanotechnology: Fostering Safe Innovation-Led Growth 15-17 July 2009, OECD Conference Centre, Paris – France

2) Ogilvie Robichaud et al., Relative Risk Analysis of Several Manufactured Nanomaterials: An Insurance Industry Context, Environ. Sci. Technol.2005, 39, 8985-8994

3) Pour le cas de la consommation d'énergie, le procédé employé peut faire considérablement varier le bilan énergétique, voir par exemple Björn A. Sandén, Duncan Kushnir, Energy balance of carbon nanoparticle applications: a technology assessment of production and use systems, Proceedings EuroNanoForum 2007

⁵³ Horng, J.J., Growing carbon nanotube on aluminium oxides, An Inherently Safe Approach for Environmental Applications, Trans IChemE, Part B, Process Safety and Environmental Protection, 2007, 85(B4): 332–339

- La synthèse des nanotubes de carbones par croissance sur leur support d'Al₂O₃ préparé, sous une atmosphère de méthane, n'est qu'une étape finale de l'ensemble du procédé (besoin en énergie, dégagement éventuel de méthane ou de dioxyde de carbone).

Toutefois cette approche s'appuyant sur une des étapes de l'ACV n'est pas nouvelle ni spécifique des nanotechnologies, elle est adoptée de longue date dans la Directive sur les Emissions Industrielles (anciennement IPPC), qui prévoit une prise en compte « intégrée » des impacts des sites de production industrielle. Un document⁵⁴ précise la méthode de référence, qui emprunte à l'analyse du cycle de vie sa méthode de l'analyse des impacts. Le dispositif réglementaire concernant ces aspects est donc en place, toutefois, les documents « BREF » qui décrivent les « Meilleures Techniques Disponibles » ne décrivent pas (en dehors de quelques cas ponctuels comme le dioxyde de titane) les procédés de production de nanomatériaux.

Fonder l'évaluation des nanotechnologies et nanomatériaux sur de véritables et complètes Analyses du Cycle de Vie ?

Certains auteurs ou organismes, encore peu nombreux, recommandent de fonder ces évaluations sur de véritables ACV⁵⁵.

En particulier, dans le cadre du « Working party on nanomaterials » de l'OCDE, le projet « Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials » qui débute à la date d'écriture de ce rapport s'inscrit dans le « life cycle thinking » compris comme une ACV avec certaines flexibilités méthodologiques, donc envisage fortement l'ACV comme outil d'évaluation, et ceci par opposition à l'Analyse Socio-Economique⁵⁶. Ce choix résulte du mandat de ce projet de l'OCDE, mais également d'une critique de fond de l'ASE par ce document OCDE, qui tient dans les points suivants :

- Difficultés méthodologiques de la monétarisation
- Difficultés méthodologiques de l'agrégation des risques et bénéfices en indicateurs
- Les études coûts/bénéfices ne prennent pas en compte les inégalités de répartitions des bénéfices et des risques au sein de la population.

⁵⁴ European Commission, 2004, Integrated Pollution Prevention and Control, Reference Document on Economic and Cross-Media Issues.

L'INERIS a réalisé une adaptation de ce document : Brignon J.M., 2007, « Bilan de fonctionnement d'une installation IPPC : Guide pour l'analyse du volet technico-économique », rapport INERIS– DRC-07 – 85842 – 12011A.

⁵⁵ Notamment sur ce point la proposition de réglementation future à mettre en place par Clarence Davies, dans « Managing the effects of Nanotechnology », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2006. On notera que le même auteur, dans un rapport plus récent « Oversight of Next Generation of Nanotechnology » Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2009, évolue plus vers la notion de « Life cycle thinking ».

⁵⁶ «Environmentally Sustainable Use Of Manufactured Nanomaterials (SG 9) Thoughtstarter – Elaboration of the concepts », Document informel OCDE SG 9 du 10 Mai 2010.

Ces critiques sont en partie recevables, mais s'adressent plus au cas particulier de la méthode « coût/bénéfices pure », alors que l'analyse socio-économique n'y recourt pas forcément.

A l'inverse, baser les évaluations sur l'ACV reflète un optimisme exagéré, compte-tenu des difficultés méthodologiques dont souffre elle-même l'ACV. En particulier les impacts sur la santé humaine et sur les milieux naturels, qui sont des points faibles de l'ACV, sont particulièrement importants pour ce qui est de l'application aux nanotechnologies.

La forte attraction qu'elle exerce tient dans le côté « rassurant » de l'ACV, outil très normé et connu des techniciens et de l'industrie internationalement, très technique et au fort contenu en sciences dures. On peut toutefois douter de sa capacité à répondre seule aux questions par nature « trans-scientifiques » de l'évaluation de la durabilité des applications des nanotechnologies.

Les atouts (hormis la prise en compte de l'ensemble du cycle de vie) de l'ACV nous semblent être les suivants :

- Il s'agit d'un outil a priori idéal pour évaluer le réel intérêt d'applications des nanotechnologies pour ce qui est de réduire les consommations d'énergie fossile, ou limiter les prélèvements de ressources naturelles, en particulier pour l'eau.
- L'ACV permet de prendre en compte des questions complexes spécifiques aux nanotechnologies : contamination croisée d'autres produits par des nanoparticules (lors de lavages, de recyclage,...), impact sur la recyclabilité d'autres produits, modification de la composition d'un produit nanomanufacturé durant son cycle de vie, ...

En revanche, l'ACV présente plusieurs insuffisances :

- Elle évalue un seul produit, ou compare différents produits ou technologies à équivalence fonctionnelle, alors que la force de l'ASE est de pouvoir évaluer l'utilité d'un nanomatériau au regard de celle des alternatives.
- L'impact sur la santé et l'environnement des produits chimiques et des nanoparticules n'est pas représenté, ou alors de façon simpliste dans les ACV, alors qu'on peut décider d'intégrer des études d'impact sanitaire ou environnemental dans une ASE. Les quelques « nano-ACV » qui ont pu être réalisées n'ont en général pas regardé ces impacts⁵⁷. L'ACV n'a de toute façon pas vocation à fournir des indicateurs représentatifs des dommages réels à l'homme et l'environnement causés par des substances, et ne produit que des indicateurs très généraux de dommages potentiels⁵⁸.

⁵⁷ Som C., op.cit.

⁵⁸ Nanotechnology and Life Cycle Assessment Synthesis of Results Obtained at a Workshop Washington, DC, 2–3 October 2006, published by the Woodrow International Center for Scholars. Voir également, pour une très bonne présentation synthétique des limites générales des ACV, notamment sur les impacts toxicologiques, sur la non-localisation des impacts, l'article suivant : Reap

- Le manque d'expérience concernant des ACV réalisées pour les nanotechnologies est problématique : de telles études n'ont été réalisées que pour quelques cas très isolés. Ces rares études d'ACV souffrent de plusieurs défauts majeurs⁵⁹ :
 - Elles n'ont pas pris en compte les impacts sanitaires toxicologiques et environnementaux éco toxicologiques (notamment les aspects spécifiques aux nanoparticules), même sous forme d'indicateurs simplifiés de dommages potentiels
 - Elles n'ont pas pris en compte en général l'étape de fin de vie des nanomatériaux
- Les bases de données d'ACV (comme EcoInvent par exemple) ne décrivent pas les nanotechnologies, et l'effort à fournir pour le réaliser serait assez considérable

Les ACV « Socio-Economiques »

Il s'agit de démarches encore assez récentes et relativement peu utilisées d'intégration des aspects socio-économiques dans l'étape d'analyse des impacts de l'ACV.

Jusqu'à présent, on recense de nombreuses dénominations dont les définitions ne sont pas forcément bien stabilisées :

- Life Cycle Thinking
- Life Cycle Costing / Environmental Life Cycle Costing
- Life Cycle Impact Assessment
- Social LCA

Récemment, l'UNEP et le SETAC ont élaboré un « Guide de l'ACV socio-économique »⁶⁰, pour fournir un cadre commun et commencer un processus de normalisation de ces démarches.

Le guide introduit la notion de partie prenante (travailleurs, communauté locale, société, consommateurs, acteurs économiques de la chaîne de la valeur), et de nouvelles catégories d'impact relatives à ces parties prenantes (droits de l'homme, conditions de travail, santé et environnement, culture, gouvernance, impacts socio-économiques).

La notion d'unité fonctionnelle est étendue à des caractéristiques socio-économiques des produits (utilité, esthétique, qualité, image véhiculée, coût, ...).

j. and al., A survey of unresolved problems in life cycle assessment Part 2: impact assessment and interpretation, *Int J Life Cycle Assess* (2008) 13:374–388

⁵⁹ Som C., op. cit.

Bauer C. et al., « Towards a framework for life cycle thinking in the assessment of nanotechnology », *Journal of Cleaner Production* 16 (2008) 910-926

Lekas, D., *Analysis of Nanotechnology from an Industrial Ecology Perspective Part I: Inventory and Evaluation of Life Cycle Assessments of Nanotechnologies*, revised draft, Yale School of Forestry & Environmental Studies (2005).

⁶⁰ UNEP/SETAC, « Guidelines for the Social Life Cycle Assessment of Products », 2009.

La philosophie reste celle d'une ACV, à savoir la comparaison d'alternatives pour une même unité fonctionnelle.

Conclusion sur les liens entre ACV et ASE

En conclusion, l'ACV est un outil important qui devrait être intégré comme élément d'évaluation des impacts dans le cadre des ASE.

1) Toutefois, actuellement, les ACV, malgré leur codification et leur complexité, ne sont pas capables d'apporter les réponses suffisamment spécifiques et précises, relatives à l'impact santé-environnement des nanotechnologies, réponses nécessaires aux évaluations socio-économiques. Elles ne pourront pas remplacer de véritables études d'impact, et la solution réside probablement dans une combinaison entre études d'impact et ACV pour alimenter les Analyses Socio-Economiques.

2) L'ACV a pour ambition de fournir des évaluations systématiquement quantitatives des impacts. Il peut s'agir d'un avantage, mais aussi d'un inconvénient, dans la mesure où une évaluation qualitative par une ASE mais riche en informations et avec une vision large des impacts peut être préférable à une estimation quantitative par une ACV, mais avec une vision partielle des impacts, et sans information contextuelle.

3) Les travaux actuels pour tenter d'étendre de façon systématique et codifiée les ACV au domaine socio-économique seront utiles. Les deux approches partagent déjà certaines techniques de représentation économique des impacts (par exemple, utilisation des QALYS⁶¹).

Mais certaines différences d'approche avec l'ASE sont à garder en mémoire :

- Une première différence de fond reste que l'ASE s'autorise à évaluer l'utilité en-soi d'un produit ou d'une technologie, au regard de l'ensemble de ses impacts sur la société.
- La seconde est que l'ACV Sociale participe à un effort de quantification complète du socio-économique qui n'est pas forcément le credo de l'Analyse Socio-Economique. L'ACV sociale aura à éviter l'écueil d'une complexité et d'une volonté d'exhaustivité excessives qui masqueraient une incapacité à se focaliser sur les quelques impacts réellement critiques et spécifiques d'une nouvelle technologie⁶².

⁶¹ Quality Adjusted Life Years: indicateur d'impact sanitaire utilisé en ACV Sociale et en ASE. Pour un aperçu sur les liens étroits qui unissent ACV-Sociale et Analyse Coûts/Bénéfices, voir Weidema, The Integration of Economic and Social Aspects in Life Cycle Impact Assessment, Int J LCA 11 • Special Issue 1 (2006) • 89 – 96.

⁶² Des systèmes d'ACV sociale comme PROSA envisagent la possibilité d'utiliser une batterie pouvant aller jusqu'à 3000 indicateurs d'impacts (Prosa – Product Sustainability Assessment Guideline Published by Öko-Institut e.V. – Institute for Applied Ecology, www.prosa.org)

5.4 ADEQUATION ET ADAPTATION DE L'ANALYSE SOCIO-ECONOMIQUE DANS REACH AUX NANOMATERIAUX

Dans cette partie du rapport, nous essayons de fournir quelques pistes de réflexion et propositions sur les axes d'amélioration de l'analyse socio-économique telle que pratiquée dans REACH, pour le cas des produits issus des nanotechnologies.

En préambule, il faut rappeler que l'ASE et que son Comité (SEAC) à l'ECHA sont très récents. A la date de rédaction de ce rapport, le SEAC débute à peine son activité « réelle » sur les premiers dossiers de restriction, après une longue phase de discussions méthodologiques et quelques « simulations » de cas. Le recul pour déjà proposer des adaptations pour les nanomatériaux est donc limité.

Les axes d'améliorations relevés ci-après doivent être compris à la fois comme un besoin d'évolution des pratiques et des compétences (par exemple pour le SEAC), mais également comme de véritables axes de recherche méthodologiques, qui devront s'appuyer sur des cas d'études réels.

Etendre la problématique « substances » à une problématique « technologies »

Les produits chimiques sont souvent inclus dans des produits de consommation, mais peuvent aussi être impliqués dans le développement de technologies. Toutefois, l'impact d'un produit chimique sur le monde technologique est souvent assez limité : un retardateur de flamme ou un composant de fluide de coupe ont une fonction bien définie et délimitée et un impact assez facile à appréhender sur un nombre limité de technologies finalisées (mise en œuvre et utilisation des plastiques, découpe des métaux,...).

Pour les nanomatériaux, on pourra avoir à faire à des impacts bien plus larges sur les technologies. Les nanotubes de carbone peuvent impacter toute l'industrie des matériaux, l'industrie de l'énergie, etc.... de façon directe. En ce sens, la notion de « supply chain », adaptée aux produits chimiques, pourrait être insuffisante, et on devrait lui ajouter une représentation des interactions entre technologies. Les nanotechnologies sont ce que l'on dénomme des « enabling technologies » : elles permettent, plus encore que les produits chimiques, à d'autres technologies de se déployer.

Ce changement ne signifie pas nécessairement une révolution conceptuelle, mais il demandera une meilleure information sur les technologies, et une meilleure capacité à les comprendre et les traiter.

Introduire des méthodes pour le « cycle de vie »

La discussion au paragraphe précédent sur les approches et analyses de cycle de vie montre indiscutablement, malgré des limites et des risques de biais des décisions, l'importance de cette notion. Or l'intérêt de l'ACV n'a pour le moment pas été mis en évidence dans le cadre de REACH. La méthodologie d'évaluation des impacts qui est utilisée pour les ASE repose sur les analyses de risques. La difficulté de passer d'une analyse des risques à une évaluation des impacts collectifs probables a bien été identifiée, mais l'apport possible des ACV, notamment pour

prendre en compte les autres impacts que toxicologique et éco toxicologique n'a pour ainsi dire pas encore été abordé.

Introduire les méthodes de l'économie industrielle

Les enjeux économiques des nanomatériaux, et donc des analyses socio-économiques, pourront être sensiblement supérieurs à ceux des substances chimiques classiques.

Les dossiers de demande d'autorisation dans le cadre de REACH, et plus largement les études et discussions sur la mise sur le marché de nanomatériaux ou le développement de nanotechnologies porteront notamment sur les enjeux financiers et de compétitivité pour les entreprises. Les décideurs publics devront pouvoir disposer d'une évaluation et de contre-expertises des argumentaires ou des études développées par l'industrie. Des méthodes en économie industrielle (connaissance critique des modèles et des ratios employés dans le domaine de l'évaluation de la situation de la compétitivité, évaluation des pouvoirs de marché dans un secteur donné) seront donc nécessaires.

Actuellement, même si le Guide de l'Analyse Socio-Economique⁶³ aborde rapidement cette question, il existe un déficit en la matière, qui serait préjudiciable au moment d'évaluer des demandes de mise sur le marché de nanomatériaux avec des arguments sur la compétitivité des entreprises.

Mieux articuler la gestion des nanomatériaux dans REACH, et via les Directives Santé /Environnement.

L'interdiction ou la restriction de mise sur le marché de substances préoccupantes au sens de REACH est évaluée au regard de la disponibilité de mesures alternatives de gestion des risques. Au premier rang de ces mesures, figurent les dispositions prévues pour la réduction des émissions (ou des expositions) de substances chimiques par les Directives EI (Emissions Industrielles), sur la santé au travail, sur l'eau, et sur la gestion des déchets.

Nombre d'Analyses Socio-Economiques devront donc évaluer si ces Directives permettent une réduction suffisante des impacts. Pour ce qui est de la Directive sur les Emissions Industrielles la disposition centrale en jeu est la mise en œuvre des Meilleures Techniques Disponibles (MTD). Pour la Directive Cadre sur l'Eau, il s'agit des « programmes de mesures », qui doivent contenir des mesures de réduction des émissions des substances chimiques vers les milieux aquatiques.

Pour les substances chimiques déjà, l'efficacité de ces deux directives pour réduire les risques liés aux émissions de façon comparable à une action directe sur le marché via REACH peut faire débat :

- Les documents de référence sur les MTD (les documents « BREF »), malgré des efforts entrepris par la Commission Européenne à l'occasion de leur révision, ne contiennent encore que peu d'informations sur les substances chimiques

⁶³ ECHA, Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions, May 2008.

- Les premiers programmes de mesures pour la DCE réalisés par les Etats Membres de l'Union Européenne contiennent très peu de mesures spécifiques visant les substances chimiques
- La mise en œuvre de ces deux Directives laisse une importante marge d'appréciation aux Etats Membres, et le niveau d'application des MTD ou l'ambition des programmes de mesures de la DCE sont très variables entre les Etats Membres.

Dans le cas des nanomatériaux, le même débat sur l'articulation de REACH et de ces Directives va surgir avec plus d'acuité. La réflexion sur la capacité de REACH à gérer le risque des nanomatériaux ne pourra donc pas être traitée isolément, mais en prenant en compte les Directives Santé/Environnement. Une première analyse de la capacité de l'ensemble du système européen (REACH + Directives) à gérer les risques liés aux nanomatériaux a été réalisée, à partir de l'étude de cas concrets, par A. Franco et al⁶⁴.

Si, en théorie, l'arsenal réglementaire couvre les nanomatériaux⁶⁵, il en ressort dans la pratique un certain nombre de déficiences ou de limites de plusieurs Directives, qui devraient être prises en compte lors d'Analyses Socio-Economiques de nanomatériaux, notamment :

- Les nanomatériaux et les nanotechnologies ne sont pas pris en compte en tant que tels dans la Directive EI (Emissions Industrielles) : certains secteurs d'activité ou certaines catégories d'activités pourraient manquer à l'appel dans le champ d'application de cette Directive. Par ailleurs, pour les secteurs pris en compte, les nanotechnologies et les nanomatériaux ne rentrent pas concrètement actuellement dans le champ des Meilleures Techniques Disponibles (MTD). L'effort pour créer de nouveaux documents de référence sur les MTD (les « BREF ») ou d'adapter les documents BREF existant, étant donné la diversité et la complexité du champ concerné, serait probablement un effort supplémentaire considérable.
- Les nanomatériaux ne sont pas non plus explicitement pris en compte dans les Directives traitant de la gestion des déchets⁶⁶.

Conserver à l'ASE dans REACH son caractère « d'approche pragmatique »

Un intérêt de l'ASE telle qu'elle se met en place dans REACH est son pragmatisme et son ouverture, qui devraient lui permettre de s'adapter plus facilement aux enjeux plus critiques des nanomatériaux.

⁶⁴ Franco A. et al., Limits and prospects of the "incremental approach" and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (2007) 171–183

⁶⁵ Tel est le constat rassurant du document de la Commission Européenne « Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil et au Comité Economique et Social Européen : Aspects réglementaires des nanomatériaux [SEC(2008) 2036] »

⁶⁶ Notamment, Directive 2006/12/EC, Directive 91/689/EEC et Directive 2000/76/EC

L' «ASE REACH» semble s'orienter effectivement vers ce qui est appelé une « pragmatic regulatory impact analysis⁶⁷ » par certains aux USA, c'est-à-dire, une analyse dans un cadre coût/bénéfice, mais qui n'est pas aux mains des seuls économistes, qui fait appel à d'autres disciplines, et qui est ouverte à la consultation et à l'apport des parties prenantes.

Le dialogue entre les disciplines (toxicologues, écotoxicologues, économistes, ..) et avec la société civile est l'un des moyens de trouver un chemin entre les exigences contraires de précaution et de développement, que les Comités d'Analyse des Risques et d'Analyse Socio-Economique de l'ECHA s'efforcent de rechercher.

Toutefois, il faut rester conscient que ces comités ne sont pour le moment adaptés qu'à des décisions sur des impacts en santé-environnement. Les questions des impacts sociaux de grande envergure, et celle d'évènements « catastrophiques » qu'on pourrait associer aux nanotechnologies plus futuristes sont en dehors de leur capacité actuelle.

Enfin, quelques dernières suggestions pour une Analyse Socio-Economique utile dans le cadre des nanotechnologies :

- Si les impacts ne peuvent être connus, les expositions potentielles sont un moyen de fonder une vision des impacts potentiels
- Préparer des évaluations génériques des bénéfices des nanotechnologies et nanomatériaux, et la comparaison avec leurs alternatives (par types de fonctionnalités). Le but pourrait être d'utiliser des ASE pour identifier les domaines où les nanomatériaux peuvent être une alternative socio-économiquement supérieure aux procédés ou produits chimiques existants ou aux autres alternatives (non technologiques) possibles.
- Réaliser des études de cas d'ASE (au-delà des ACV envisagées actuellement dans le cadre du SG9 « Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials » du « Working Party on NanoMaterials » de l'OCDE).

⁶⁷ Steinzor R. et al., A return to Common Sense : Protecting Health, Safety, and the Environment through the « Pragmatic Regulatory Impact Analysis », Center for Progressive Reform, White Paper N°909, 2009

6. BIBLIOGRAPHIE

AFSSET, Saisine « Nanomatériaux et produits de consommation », Avis du 15 mars 2010.

AFSSET, Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement, Saisine n°2008/005, Rapport d'expertise collective, 2010

AFSSET, Les nanomatériaux, Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement, 2006

Allhoff F., Risk, Precaution, and Emerging Technologies, Studies in Ethics, Law, and Technology, Vol. 3, Iss. 2 [2009], Art. 2

Bauer C. et al., « Towards a framework for life cycle thinking in the assessment of nanotechnology », Journal of Cleaner Production 16 (2008) 910-926

Björn A. Sandén, Duncan Kushnir, Energy balance of carbon nanoparticle applications: a technology assessment of production and use systems, Proceedings EuroNanoForum 2007

Bowman D., Nanotechnology: Mapping the wild regulatory frontier, Futures 38 (2006) 1060–1073

Breggin L et al., Securing the Promise of Nanotechnology, Towards transatlantic Regulatory Cooperation, Chatham House Report, 2009.

Brignon J.M., « Produits nouveaux : bénéfiques-risques sociétaux », in Nanosciences, Tome 4 : Nanotoxicologie, Nanoéthique, Belin, 2010.

Brignon J.M., 2007, « Bilan de fonctionnement d'une installation IPPC : Guide pour l'analyse du volet technico-économique », rapport INERIS– DRC- 07 – 85842 – 12011A.

CNAM,/ Nanoforum, « L'analyse bénéfiques/risques appliquée aux nanotechnologies : l'exemple du nano-argent », Compte-rendu de la séance du Nanoforum du 2 Avril 2009

Commissariat Général au Plan, « La décision publique face au risque », La Documentation Française.

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, AVIS N°96 : Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé, 2007.

Commission Européenne « Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil et au Comité Economique et Social Européen : Aspects réglementaires des nanomatériaux [SEC(2008) 2036]

Commission Européenne, Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, COM(2009) 267 final

Comité de la Prévention et de la Précaution, La décision publique face à l'incertitude : Clarifier les règles, améliorer les outils, 2010.

Davies J.C., « Managing the effects of Nanotechnology », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2006.

Davies J.C., « Oversight of Next Generation of Nanotechnology » Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2009.

Dériot G., Rapport au nom de la mission commune d'information sur le bilan et les conséquences de la contamination par l'amiante, Sénat, 2005.

Dupuy & Grinbaum, Living with Uncertainty : Toward the Ongoing Normative Assessment of Nanotechnology, Techné 8:2 Winter 2004

ECHA, Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions, May 2008.

European Commission, Doc. CA/59/2008 rev. 1 "Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)" 15-16 December 2008

European Commission, European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology, 2008

European Commission, Submissions of the Scientific Hearing on Nanotechnology

European Commission, Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003

European Parliament, 2006, Scientific Technology Options Assessment « The role of Nanotechnology in Chemical Substitution », Study IPOL/A/STOA/ST/2006-029 PE 383.212

Franco A. et al., Limits and prospects of the "incremental approach" and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (2007) 171–183

Frater L. et al., An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials, Cardiff University, 2006.

Galatchi L.D., Risk assessment related to nanotechnology: Environmental and policy-making, in P.P. Simeonova et al. (eds.), Nanotechnology – Toxicological Issues and Environmental Safety, 147–154. , Springer, 2007.

German Chemical Industry Association : Responsible Production and Use of Nanomaterials, 2008 Nanokommission, Responsible Use of Nanotechnologies: Report and recommendations of the German Federal Government's NanoKommission for 2008

Gollier Ch. et al., 'Scientific progress and irreversibility: an economic interpretation of the 'Precautionary Principle'', *Journal of Public Economics* 75 (2000) 229–253

Groves Ch. et al., *Nanotechnology and the regulatory environment : a synopsis*, The Centre For Business Relationships, Accountability, Sustainability and Society, Cardiff University Working Paper Series No. 48, 2008.

Hansen S.F. et al., *Late lessons from early warnings for nanotechnology*, *Nature Nanotechnology*, Vol.3, August 2008

Hansen S.F., « Options for State Chemicals Policy Reform : A Resource Guide, Module 7 : Applying the Chemical Policy Options to Emerging Technologies and Materials: Adaptations and Challenges », University of Massachusetts Lowell, Lowell Center for Sustainable Production, 2008.

Harremoës et al., *Late Lessons from Early Warnings : the Precautionary Principle 1896–2000*, Environmental Issue report no22, European Environment Agency, 2001.

Hart K., "Life -Cycle Assessment of Lithium-ion Batteries for use in Hybrid and Electric Vehicles: Understanding the Policies of Potential Benefits and Impacts", Design for the Environment Program, OECD Conference on Potential Environmental Benefits of Nanotechnology: Fostering Safe Innovation-Led Growth 15-17 July 2009, OECD Conference Centre, Paris – France

Helland A et al (2007)., *Reviewing the Environmental and Human Health Knowledge Base of Carbon Nanotubes*, *Environmental Health Perspectives*, 115(8), 1125-1131

Hornig, J.J., *Growing carbon nanotube on aluminium oxides, An Inherently Safe Approach for Environmental Applications*, *Trans IChemE, Part B, Process Safety and Environmental Protection*, 2007, 85(B4): 332–339

Kast R., "Calcul économique et mise en pratique du principe de precaution", *Economie Publique*, no 21 (2007 / 2), 77-93

Lekas, D., *Analysis of Nanotechnology from an Industrial Ecology Perspective Part I: Inventory and Evaluation of Life Cycle Assessments of Nanotechnologies*, revised draft, Yale School of Forestry & Environmental Studies (2005).

Lekas D., *Analysis of Nanotechnology from an Industrial Ecology Perspective Part II: Substance Flow Analysis Study of Carbon Nanotubes*, 2005, Paper of the Project on Emerging Nanotechnologies, www.nanotechproject.org.

Luoma S., « Silver nanotechnologies and the environment: Old problems or new challenges ? », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2008.

Nanosafe2, "Do current regulations apply to engineered nanomaterials? Standards – Why standardisation and standards are important?" Dissemination report February 2009 DR—N°412 20092-17

Illuminato I., "Binding particles to patience –Nanotechnology in a true context of sustainability "OECD Conference on Potential Environmental Benefits of Nanotechnology: Fostering Safe Innovation-Led Growth 15-17 July 2009, OECD Conference Centre, Paris – France

International Risk Governance Council, Policy Brief : Nanotechnology Risk Governance, Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks, 2007.

Jonas, H. Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique (1979) - traduction française éd. du Cerf 1990

OCDE, "Environmentally Sustainable Use Of Manufactured Nanomaterials (SG 9) Thoughtstarter – Elaboration of the concepts », Document informel OCDE SG 9 du 10 Mai 2010.

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Compte rendu de l'audition publique du 7 novembre 2006 sur les nanotechnologies : Risques potentiels, enjeux éthiques.

Opopol N., Needs for regulations, training, and education for health protection and environmental security of nanotechnologies, in P.P. Simeonova et al. (eds.), Nanotechnology – Toxicological Issues and Environmental Safety, 155–166. 2007 Springer.

« Opportunities for organic nanoparticles, Professor Steve Rannard of Iota NanoSolutions introduces the benefits and commercial applications of organic nanoparticles », Speciality Chemicals Magazine, June 2008.

Pelley J. et al., International approaches to the regulatory governance of nanotechnology, Carleton University, April 2009.

Pierce D., Cost Benefit Analysis and the Environment: Recent Developments, OECD, 2006.

Reap j. and al., A survey of unresolved problems in life cycle assessment Part 2: impact assessment and interpretation, Int J Life Cycle Assess (2008) 13:374–388

Robichaud O. et al., Relative Risk Analysis of Several Manufactured Nanomaterials: An Insurance Industry Context, Environ. Sci. Technol.2005, 39, 8985-8994

Rodemeyer et al., The Future of Technology Assessment, The Woodrow International Institute for Scholars, 2005.

Royal Commission on Environmental Pollution, Novel materials in the environment : The case of nanotechnology, 27th report, , 2008

Sandler R., « Nanotechnology : The Social and Ethical Issues », Woodrow International Center for Scholars / Project on Emerging Nanotechnologies, 2009.

Seaton A. et al., Nanoparticles, human health hazard and regulation, J. R. Soc. Interface doi:10.1098/rsif.2009.0252.focus, Published online

Seear K. et al. (2009), The Social and Economic Impacts of Nanotechnologies: A Literature Review, Report for the Australian Department of Innovation, Industry, Science and Research, Monash University.

Som et al., In press, The importance of life cycle concepts for the development of safe nanoproducts. Toxicology (2010), doi:10.1016/j.tox.2009.12.012

Steinzor R. et al., A return to Common Sense : Protecting Health, Safety, and the Environment through the « Pragmatic Regulatory Impact Analysis », Center for Progressive Reform, White Paper N°909, 2009

Tomellini R. et al., Report on the Third International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology, Brussels, March 11-12 2008

UNEP/SETAC, « Guidelines for the Social Life Cycle Assessment of Products », 2009.

UNESCO, Nanotechnologies and Ethics, Policies and Actions, World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), 2007.

USEPA, 2007, Nanotechnology White Paper, EPA 100/B-07/001

Van Leeuwen C.J ; et al. : Risk Assessment of Chemicals : An Introduction, Springer, 2007.

Weidema, The Integration of Economic and Social Aspects in Life Cycle Impact Assessment, Int J LCA 11 • Special Issue 1 (2006) • 89 – 96.

Weinberg, A. “Nuclear Reactions: Science and Trans-Science”, American Institute of Physics, 1992

Woodrow International Center for Scholars, Nanotechnology and Life Cycle Assessment: Synthesis of Results Obtained at a Workshop Washington, DC, 2–3 October 2006,