

EVALUATION DE LA TOXICITE HUMAINE EN ACV

SYNTHESE

Décembre 2016

Auteurs :

- **Samuel CAUSSE, Mélissa CORNELUS**

EVEA - 8 Avenue des Thébaudières 44800 Saint Herblain

s.causse@evea-conseil.com



- **Adrien TROISE, Vincent GRAMMONT**

INERIS - Parc Technologique ALATA BP2 – 60550 Verneuil-en-Halatte

Adrien.TROISE@ineris.fr



- **Ralph K. ROSENBAUM**

L'association SCORE LCA est une structure d'étude et de recherche dédiée aux travaux relatifs à l'Analyse du Cycle de Vie (ACV) et à la quantification environnementale. Elle vise à promouvoir et à organiser la collaboration entre entreprises, institutionnels et scientifiques afin de favoriser une évolution partagée et reconnue, aux niveaux européen et international, de la méthode d'Analyse du Cycle de Vie et de sa mise en pratique.

- ✓ Ces travaux ont reçu le soutien de l'ADEME (Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie)
www.ademe.fr
- ✓ Les points de vue et recommandations exprimés dans ce document n'engagent que les auteurs et ne traduisent pas nécessairement, sauf mention contraire, l'opinion de l'ensemble des membres de SCORE LCA.
- ✓ Les informations et les conclusions présentées dans le présent document ont été établies au vu des données scientifiques et techniques et d'un cadre réglementaire et normatif en vigueur à la date de l'édition des documents.

L'identification et la quantification des impacts sur la santé humaine dus aux émissions de substances toxiques est un point d'attention essentiel dans le développement de produits et technologies durables ainsi que pour la prévention des risques qu'ils peuvent présenter. Dans la pratique, plusieurs méthodes d'évaluation (telles que l'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) ou l'Analyse de Cycle de Vie (ACV)) et plusieurs indicateurs très différents sont utilisés tout au long du cycle de vie du produit pour évaluer l'impact du produit sur la santé humaine ou les risques. Le détail de ces approches reste assez méconnu des praticiens et leurs potentielles interactions peu identifiées, du moins pour la plupart des praticiens. C'est pourquoi les membres de SCORELCA ont souhaité approfondir ce sujet afin de clarifier ces différentes approches, leurs enjeux ainsi que leurs limites.

Plus précisément, l'étude a eu pour objectifs :

- d'apporter une meilleure compréhension de l'enjeu « toxicité humaine » (en ACV et hors ACV) pour un produit par :
 - la description des principes méthodologiques de l'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS), et l'identification de ses différentes applications,
 - un panorama des différentes méthodes d'évaluation de la toxicité humaine en ACV,
 - une description des modèles ACV sous-jacents (fondement scientifique, périmètre d'application, limites, ...).
- d'étudier les différences entre l'ACV et l'EQRS vis-à-vis de leurs champs d'application, des méthodes et données utilisées et de leurs objectifs respectifs,
- d'identifier les points de convergence et de divergence entre les approches ACV et EQRS et notamment de proposer aux praticiens une piste de complémentarité entre les méthodes étudiées,
- d'inciter les coopérations entre praticiens de l'ACV et de l'EQRS.

Il a été choisi de **focaliser l'analyse comparative de l'évaluation de l'impact « toxicité humaine » de l'ACV avec la méthode d'EQRS** car ces deux approches sont quantitatives et ont un déroulement en plusieurs phases abordant successivement la toxicité des substances et l'exposition des populations.

Cette étude présente en premier lieu les éléments de compréhension concernant les deux méthodes. En effet, les membres de SCORELCA étant d'horizons scientifiques divers, un préambule d'introduction sur les objectifs des deux méthodes ainsi qu'un point sur la sémantique était indispensable. Les termes « impact », « exposition », « modèle de devenir dans l'environnement » et « émissions à long terme » ont notamment été définis.

Après une brève présentation des concepts, le second chapitre compare les deux approches étape par étape. Le troisième chapitre du rapport s'adresse aux praticiens et aborde les points de complémentarités et de divergence des deux approches. Ce dernier se conclut sur les recommandations de communication des résultats et d'un point à date des travaux actuels en ACV sur cette thématique.

Comparaison des deux approches

Les deux approches présentent globalement un déroulé dont les étapes peuvent être mises en parallèle:

		Etapes ACV	Etapes EQRS
Etape 1	•	• définition du système • inventaire	• identification des dangers • définition des scénarios d'exposition
Etape 2	•	• analyse de l'impact	• détermination de la relation dose-réponse • quantification des expositions
Etape 3	•	• interprétation des résultats	• caractérisation des risques

Étape 1

Il est possible de faire un parallèle entre la première et seconde étape de l'ACV (Définition du système et inventaire) avec les étapes de l'EQRS d'identification des dangers et de définition des scénarios d'exposition.

Une étude **ACV**, de par son périmètre global (cycle de vie complet), couvre une **population générique** (moyennée) alors qu'une étude **EQRS couvre des individus** (fictifs ou réels) **spécifiques**. Cette différence de périmètre a des conséquences directes sur les choix de modélisation des deux approches. En ACV afin de réaliser un modèle adapté au grand nombre de substances prises en compte, des hypothèses simplificatrices sont posées, et un grand nombre de données est nécessaire. L'indicateur ACV ne prend pas en compte la façon dont la substance est émise ni quelles populations y sont exposées, contrairement aux EQRS. La non prise en compte de l'échelle spatio-temporelle en ACV engendre le fait que les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de la substance prévalent sur les paramètres géographiques et temporels de l'émission. **En ACV, la diversité des paramètres spatiaux n'entre donc pas en jeu sur l'effet sur la population.**

L'EQRS nécessite la description de scénarios d'exposition **spécifiques au site ou au produit** objet de l'évaluation, des **conditions d'émission** et des **populations cibles**.

Étape 2

Le chapitre dédié à l'étape 2 des deux approches présente le **cadre méthodologique** de l'évaluation de la toxicité humaine en ACV et compare les 5 principales méthodes ACV utilisées pour évaluer la toxicité humaine (ReCiPe 2008, IMPACT 2002+, IMPACT WORLD, TRACI2-ILCD PEF/OEF, EDIP 2003). Ces méthodes sont détaillées par des fiches méthodologiques individuelles en annexe. La méthode de détermination de l'exposition et de la relation dose-réponse en EQRS est également présentée en détail.

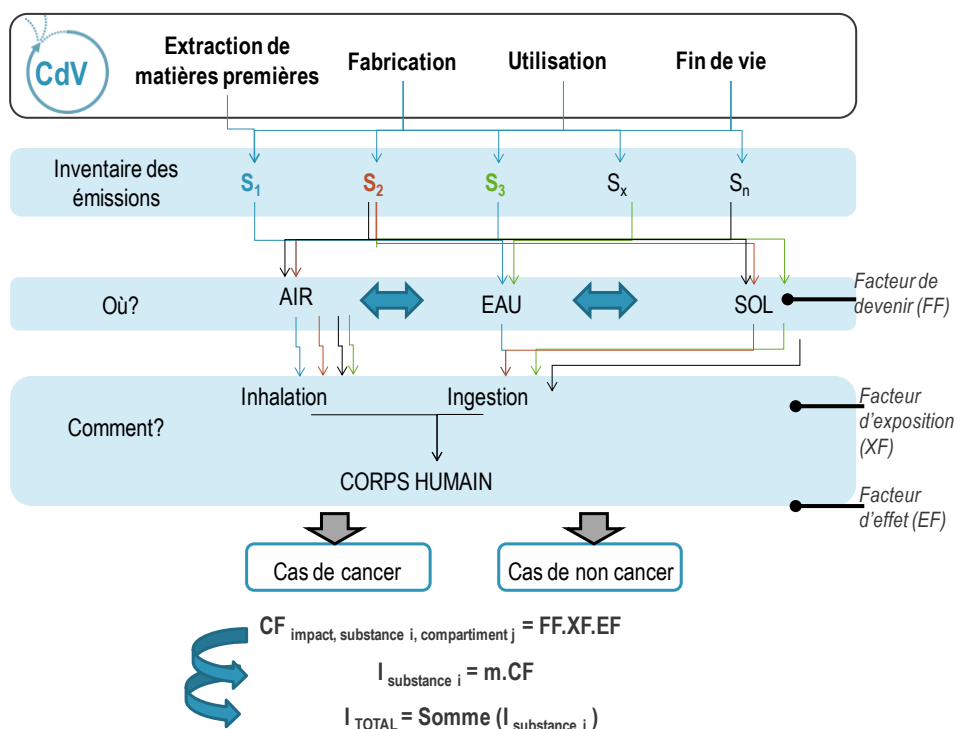


Figure 1 Principe calculatoire de l'impact toxicité en ACV

Il est important de garder en tête que **l'ACV et l'EQRS se basent sur les mêmes sources de données toxicologiques**. Néanmoins, le traitement de ces données est totalement différent notamment par l'utilisation de facteurs d'extrapolation différents.

Il est important de rappeler qu'en ACV le modèle utilisé pour la relation dose réponse est linéaire, que ce soit pour les effets cancérigènes ou non.

En EQRS, on distingue les **effets à seuil et les effets sans seuil**. Pour les effets sans seuil, le plus souvent cancérigènes, la relation est linéaire entre la dose et la probabilité d'apparition de l'effet. Pour les effets à seuil, le plus souvent non cancérigènes, la relation est binaire sans relation de proportionnalité de part et d'autre du seuil.

A l'inverse de l'approche en EQRS où une population cible est exposée dans des conditions précises et spécifiques, en ACV l'exposition est estimée sur l'ensemble de la population mondiale. Par conséquent, l'ACV **soumet l'ensemble des émissions à un modèle unique représentant un monde artificiel moyen**. Sommer les émissions à chaque étape ou les sommer sur l'ensemble du cycle de vie aboutit au même résultat. Par contre, l'EQRS exige d'adapter le modèle d'exposition aux spécificités des sources et des populations, et d'évaluer les risques à chaque étape indépendamment les uns des autres.

Etape 3

En ACV l'indicateur « toxicité humaine » est présenté à coté d'une douzaine d'indicateurs d'impact (potentiel de réchauffement climatique, potentiel de destruction de la couche d'ozone, potentiel d'acidification, ...). Il permet donc d'avoir une **image globale des enjeux des centaines de substances émises** dans l'environnement pour le système étudié mais **n'a pas pour objectif de caractériser précisément le risque d'une substance dans un contexte donné**. Il permet par contre d'**identifier les principaux « hotspot » environnementaux** pressentis en termes d'étapes du cycle de vie ou de substances préoccupantes.

En EQRS, 2 types d'indicateurs sont calculés selon le type d'effet, pour chaque voie d'exposition : les quotients de dangers (QD, ratio entre le niveau d'exposition et la valeur toxicologique de référence) pour les effets à seuil et les Excès de Risque Individuel (ERI), exprimant pour un individu la probabilité supplémentaire d'apparition de l'effet critique (cancer) liée à l'exposition. L'interprétation des résultats s'effectue ensuite par **comparaison à des niveaux de risque jugés socialement acceptables**. Il n'existe pas bien entendu de seuil absolu d'acceptabilité. Les seuils d'acceptabilité généralement admis par les organismes nationaux ou internationaux (l'Institut de Veille Sanitaire notamment en France) et les réglementations (REACH par ex.) sont 1 pour les QD et 10^{-5} pour les ERI.

La différence essentielle dans l'interprétation des résultats est donc que :

- l'ACV **compare les impacts de plusieurs produits entre eux** (sur l'ensemble des étapes du cycle de vie, différentes options de procédés ou substances) pour guider un choix entre 2 produits ou technologies, par exemple ; tandis que
- l'EQRS **compare les indicateurs de risque à des niveaux d'acceptabilité** pour orienter des décisions, souvent d'ordre réglementaires (autoriser ou non un produit, une installation...), dans un objectif de prévention des risques.

Perspectives méthodologiques

Afin d'être au plus proche des réflexions actuelles émanant de la communauté scientifique et des membres de SCORELCA, un chapitre du rapport est dédié aux perspectives méthodologiques des deux méthodes ainsi qu'aux interrogations et réflexions soulevées par les membres de SCORELCA lors des réunions. Ces différents points sont des points d'attention que le praticien ACV ou le toxicologue devra avoir à l'esprit lorsqu'il abordera le sujet de l'évaluation de la toxicité humaine en ACV ou EQRS.

Complémentarités et divergences des approches

Ce chapitre synthétise les complémentarités et divergences tant au niveau du périmètre d'étude que des points techniques (nombre de substance couvertes, modèle dose-réponse considéré, etc.).

La Figure 2 présente les différences de périmètre entre les deux approches : l'ACV couvre l'ensemble des étapes du cycle de vie tandis que l'EQRS s'intéresse à un site et à une population ciblée.

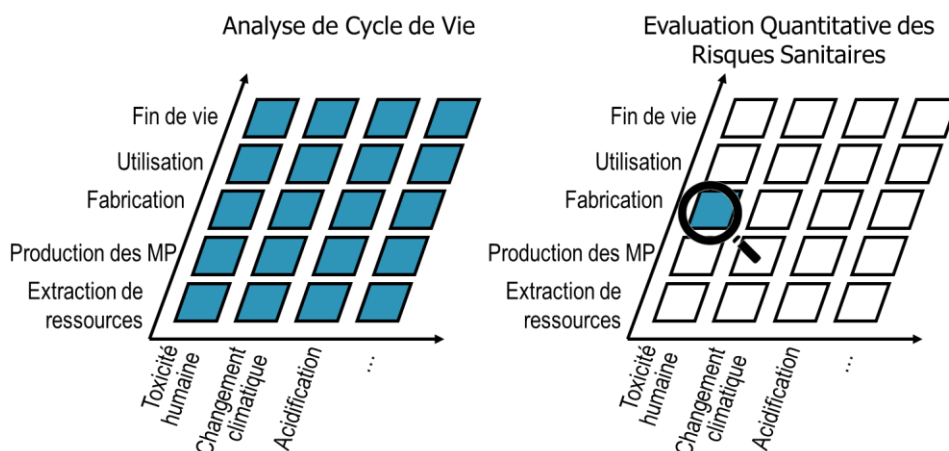


Figure 2 Périmètre d'étude ACV et EQRS

La Figure 3 souligne que l'ACV s'applique à un produit à travers plusieurs sites (cycle de vie), tandis que l'EQRS a principalement une approche site et peut concerner plusieurs produits fabriqués sur le même site.

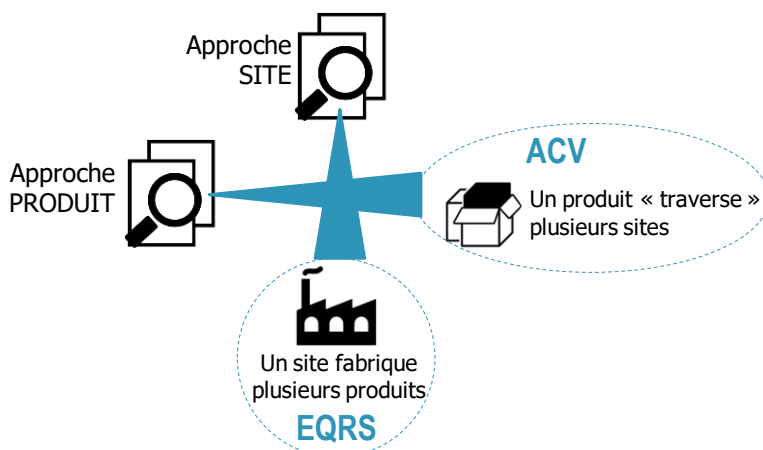


Figure 3 Deux approches différentes : approche produit pour l'ACV et approche site pour l'EQRS

Le chapitre précédent a montré que les deux approches **ne se complètent pas dans leurs méthodologies, leurs cadres et leurs objectifs respectifs** (pas d'interaction sur la méthodologie) mais se complètent sur les questions auxquelles elles répondent.

	Toxicité humaine en ACV	Evaluation Quantitative de Risques Sanitaires
Population	Mondiale (moyenne)	Locale et spécifique (travailleurs, consommateurs, enfants...)
Nombre de substances couvertes	D'une centaine à un millier selon le modèle choisi	Généralement de quelques substances à une dizaine
Représentativité	Moyenne	" Worst case "
Temps d'exposition	Vie entière d'un individu à plusieurs générations selon les cas	Une année à vie entière d'un individu

Échelle spatiale	Générique : approche globale via un modèle représentant un monde moyen	Spécifique : cadre défini spécifiquement par des scénarios d'exposition selon le contexte
Référence	Unité de produit	Production sur un site
Dose-réponse	Linéaire, pas de seuil	Non linéaire pour les effets avec seuil Linéaire pour les effets sans seuil
Sources	Toutes les émissions sur l'ensemble de vie du produit	Toutes les émissions d'un site ou d'un produit
Conclusion	Méthode globale et exhaustive (cycle de vie, milliers de substances) mais peu précise et peu spécifique	Méthode précise et adaptée à un contexte spécifique

Tableau 1 Synthèse des divergences des méthodes. Source : d'après Cornelus et al. SETAC Nantes 2016

Comme le montrent la Figure 4 et la Figure 5, les deux approches peuvent être utilisées en parallèle sur un cycle de vie de produit ou au sein d'une entreprise, ce sont leurs **enseignements** qui seront **complémentaires**.

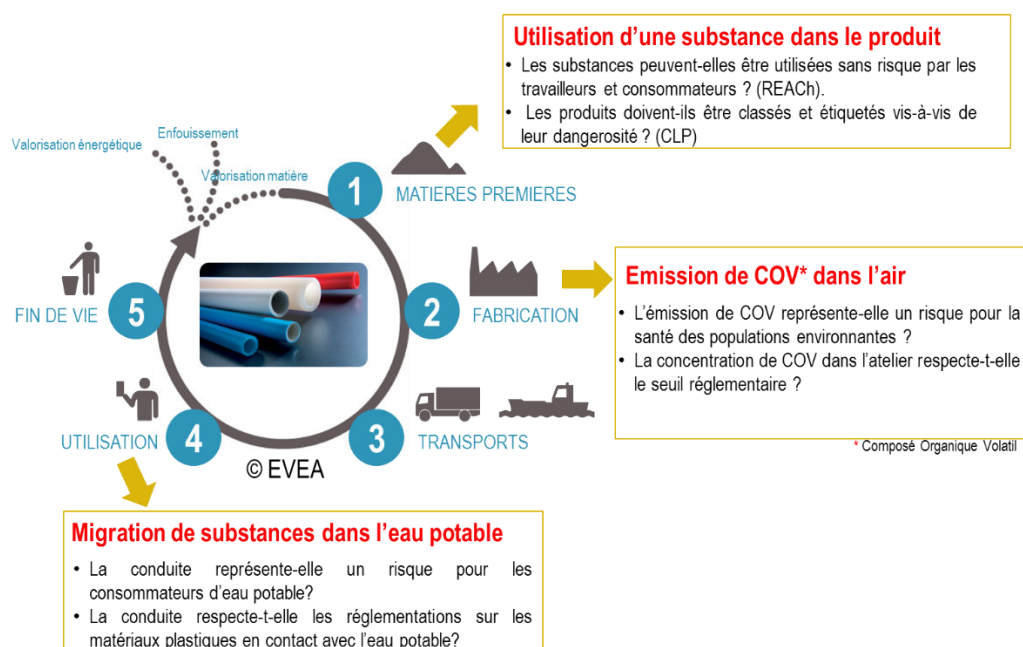


Figure 4 Exemple d'utilisation de l'Approche de l'EQRS sur un cycle de vie de produit (figure adaptée de G. Castellan)

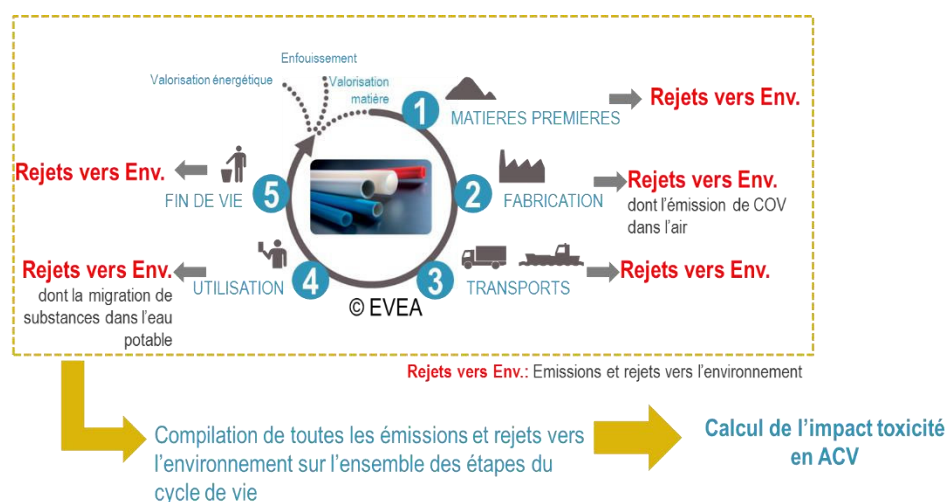


Figure 5 Approche de l'ACV sur un cycle de vie de produit (figure adaptée de G. Castellan)

Par ailleurs la *Figure 6* présente une perspective d'apport de l'ACV pour un évaluateur des risques sanitaires. L'ACV pourrait permettre d'évaluer la substitution d'une molécule présentant un risque sanitaire par une autre molécule tout en évitant un transfert d'impact.

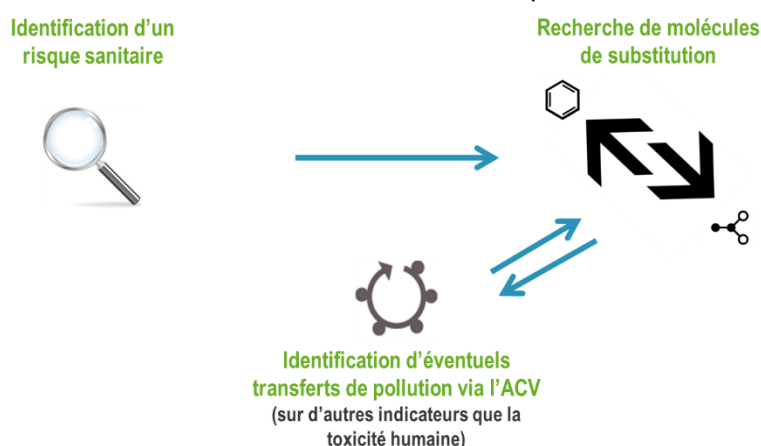


Figure 6 : Perspective d'identification d'éventuels transferts d'impact au cours d'un processus de substitution de molécules présentant un risque sanitaire

Dans leur essence même, les deux approches sont différentes. **L'ACV se veut un outil d'évaluation environnementale à caractère global** ce qui induit des hypothèses simplificatrices : prise en compte de l'échelle spatio-temporelle limitée voir négligée, en fonction de la méthode d'analyse d'impact choisie. Cependant, elle permet ainsi la compilation de plusieurs milliers de substances ayant été émises aux différents maillons de la chaîne de valeur, ayant lieu à différents endroits de la planète à des périodes différentes. C'est donc une méthode permettant d'intégrer une grande complexité via de nombreuses données comportant un grand nombre d'hypothèses. En ACV le praticien cherche à être assez générique pour que les résultats (impacts potentiels) soient comparables. L'objectif de l'ACV n'est pas de caractériser des risques sanitaires pour des populations mais de permettre une comparaison générale, sur plusieurs indicateurs environnementaux, entre deux produits sur l'ensemble de leurs cycles de vie afin d'évaluer des transferts de pollution et d'identifier celui qui a le moins d'impacts.

L'EQRS s'attache à caractériser des risques sur des populations cibles identifiées dans un cadre spatio-temporel défini et limité. En EQRS, le praticien cherche à faire du spécifique. Le risque n'est pas caractérisé pour une population générique, mais pour des individus particuliers (réels ou fictifs), qu'il s'agisse d'utilisateurs d'un produit sur leur lieu de travail, ou de personnes habitant près d'une source de pollution, par exemple. Les résultats n'ont pas vocation à être comparés entre eux, mais d'être estimés puis comparés à un niveau de risque « acceptable ». **L'EQRS est un outil de prévention des risques sanitaires** visant à évaluer si un scénario d'exposition donné dans un contexte donné est susceptible de conduire à un risque sanitaire préoccupant. Elle permet ainsi de voir si les mesures de gestion du risque mises en place sont suffisantes pour protéger la santé des personnes exposées.

	Question	EQRS	Indicateur ACV de toxicité humaine
Problématique générale	Est-ce qu'un produit est sans risque?	✓	-
Problématiques concernant les entreprises privées	Où est-ce que mon produit pourrait engendrer un problème en termes de toxicité humaine?	✓	✓
	Quels ingrédients/procédés dois-je remplacer en priorité?	-	✓
	A quel point l'alternative à mon produit/procédé est meilleure?	-	✓ *
	Est-ce que mon produit respecte les réglementations?	✓	-
	Mon produit est-il sans risque pour les travailleurs, la population locale ou les consommateurs?	✓	-
Problématiques concernant les instances publiques	Quelles substances devons nous réglementer en priorité?	✓	✓
	Quels sont les compromis entre les problématiques locales et globales?	✓	✓

Figure 7 Exemples de problématiques abordées par les deux approches

* La différence d'impact sur l'indicateur toxicité humaine doit être d'au moins 3 ordres de grandeur pour être significative.

La Figure 8 présente un exemple d'utilisation conjointe des deux approches au sein d'une même entreprise.

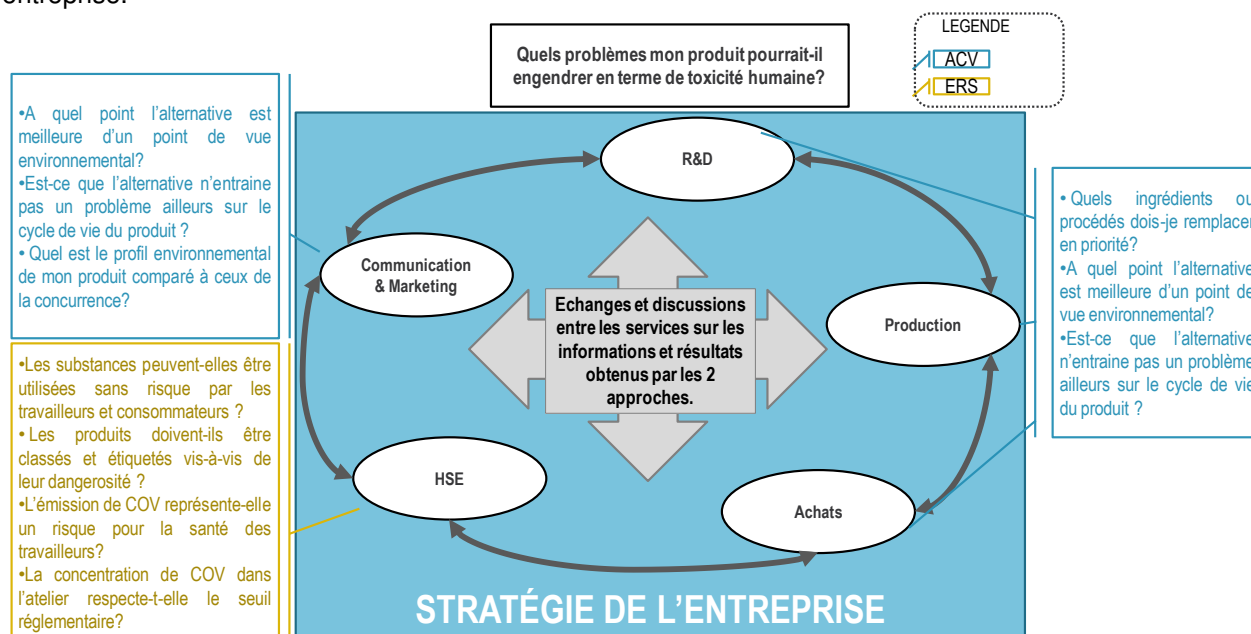


Figure 8 : Utilisation des deux méthodes par les services de l'entreprise

Les réflexions sur les divergences et complémentarités des deux méthodes ont menées aux conclusions présentées ci-dessous :

- L'ACV et l'EQRS sont des méthodes différentes répondant à des objectifs différents. Certaines données sources utilisées par les praticiens sont communes, notamment sur la toxicité des substances, mais traitées de manières différentes.
- L'ACV a pour ambition l'agrégation d'un grand nombre de données de manière très moyenne et approximative alors que l'EQRS adresse une évaluation spécifique des risques sanitaires dans un contexte donné (source et population cible)

- L'EQRS ne peut être appliquée à l'ensemble du cycle de vie d'un produit et pour l'ensemble des substances rejetées.
- L'EQRS peut être utilisé de manière complémentaire à l'ACV dans un objectif d'éco-conception (l'EQRS permettant de répondre à la question de la maîtrise du risque sanitaire, limite identifiée pour le praticien ACV)
- L'ACV peut être utilisée en complément d'une démarche de substitution de molécules toxiques afin d'identifier d'éventuels transferts d'impacts sur d'autres indicateurs que la toxicité humaine
- Être vigilant pour une utilisation à des fins d'affichage environnemental

Le rapport aborde le délicat sujet de la communication des résultats de l'impact toxicité en ACV. **La communication des résultats est une étape cruciale** pour les entreprises car c'est toute la valorisation de l'étude qui s'y joue. Il est donc important de suivre les recommandations de communication proposées dans l'étude et de maintenir la **transparence sur les résultats quant à leur incertitude**. Enfin, et puisque ce domaine est en perpétuelle évolution et fait l'objet de nombreuses recherches scientifiques, le rapport conclut par un point à date des travaux actuellement menés et notamment les travaux de ProScale, du JRC dans le cadre du projet PEF de la Commission Européenne ou encore du projet UNEP-SETAC flagship. Il est essentiel que le praticien se tienne informé des futures évolutions méthodologiques ainsi que des éventuelles recommandations européennes à venir.