

Analyse socio-économique dans le cadre du règlement REACH : application à la restriction du bisphénol A dans le papier thermique

KARINE FIORE

Anses
14, rue Pierre et Marie
Curie
94701 Maisons-Alfort
Cedex 01
France
<karine.fiore@anses.fr>

Tirés à part :
K. Fiore

Résumé. Le règlement REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) a introduit l'analyse socio-économique comme outil d'aide à la décision pour la gestion des risques générés par les substances chimiques. Par son caractère formalisé et scientifique, elle vient en soutien de l'action publique, en complément de l'évaluation des risques. Dans ce cadre, l'analyse socio-économique consiste en l'évaluation des impacts sanitaires, environnementaux, économiques et sociaux attendus de la mesure de gestion pour les différents acteurs concernés en Europe. L'évaluation réalisée en appui de la proposition française de restriction du bisphénol A dans le papier thermique en fournit un exemple instructif. Développée sur la base d'une analyse coûts-bénéfices semi-quantitative, elle illustre à la fois le défi méthodologique que représente l'exercice empreint d'incertitudes, et l'utilité d'une telle analyse pour éclairer le décideur public.

Mots clés : analyse coût-bénéfice ; évaluation des impacts sur la santé ; politique publique ; Union européenne.

Abstract

Socioeconomic analysis under the REACH regulation: a case study of the restriction of bisphenol A in thermal paper

The REACH regulation introduced socioeconomic analysis as a decision-making tool in the management of risks generated by chemicals. With its formalized and science-based features, it aims at supporting public action, in addition to risk assessment. Here, the socioeconomic analysis involves evaluating the human health, environmental, economic and social impacts on various European actors to be expected from the management measure chosen. The assessment performed to underpin the French proposal to restrict Bisphenol A in thermal paper is an instructive example. Developed from a semi-quantitative cost-benefit analysis, it illustrates both the methodological challenge due to uncertainties and the utility of such an analysis for public decision-makers.

Key words: cost-benefit analysis; health impact assessment; public policy; European Union.

Contexte

Entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, le règlement européen REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) n°1907/2006/EC vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques des substances chimiques,

tout en favorisant les méthodes alternatives d'évaluation des dangers des substances ainsi que la libre circulation des substances, la compétitivité et l'innovation sur le marché commun. C'est ainsi que s'ouvre le texte du règlement dès son premier article.

En particulier, REACH a introduit de manière formelle l'analyse socio-éco-

Pour citer cet article : Fiore K. Analyse socio-économique dans le cadre du règlement REACH : application à la restriction du bisphénol A dans le papier thermique. *Environ Risque Sante* 2018 ; 17 : 379-387. doi : 10.1684/ers.2018.1198

nomique comme outil d'aide à la décision complémentaire à l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux. L'analyse socio-économique est une démarche bien établie utilisée pour évaluer les avantages et les inconvénients d'une action dans divers domaines relatifs aux politiques publiques. Dans le cadre spécifique de REACH, elle vise à objectiver les impacts attendus de la réglementation sur le plan sanitaire, environnemental, économique et social. En d'autres termes, elle permet d'analyser sur des bases scientifiques les conséquences positives et négatives de la mesure de gestion des risques envisagée pour différents acteurs. L'analyse socio-économique s'applique également à l'évaluation de la faisabilité de la substitution, c'est-à-dire la possibilité de remplacer les substances toxiques et/ou écotoxiques visées par des substances ou solutions technologiques moins dangereuses et techniquement et économiquement viables. Par sa formalisation et sa démarche scientifique, l'analyse socio-économique dans REACH s'inscrit donc dans un objectif clair de fournir au décideur public, la Commission européenne, un éclairage le plus complet possible sur les impacts réglementaires.

Autorisation versus restriction REACH

REACH fait appel à l'analyse socio-économique dans le cadre de deux procédures : l'autorisation et la restriction des substances chimiques.

La procédure d'autorisation concerne les substances les plus préoccupantes¹ et exige que l'industrie utilisatrice ou metteuse sur le marché d'une substance soumette une demande d'autorisation formelle auprès de l'*European Chemicals Agency* (ECHA) pour continuer à utiliser ou distribuer cette substance. Sa demande ne sera octroyée que si les risques liés à l'utilisation sont valablement maîtrisés ou, le cas échéant, s'il peut être démontré que les avantages socio-économiques qu'offre l'utilisation de la substance l'emportent sur les risques et s'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée qui soit économiquement et techniquement viable.

¹ Substances « SVHC » (*Substances of Very High Concern*) inscrites sur l'annexe XIV du règlement REACH. Les substances sont considérées comme « SVHC » au regard des critères de dangerosité suivants : substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1A ou 1B conformément au règlement CLP (relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage n° 1272/2008) ; substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) pour l'environnement, conformément à l'annexe XIII de REACH ; autres substances au cas par cas qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR ou PBT/vPvB.

L'évaluation des avantages socio-économiques et de la balance bénéfiques-risques incombe au demandeur lui-même, qu'il réalise sur la base de sa propre expertise ou avec l'appui de consultants spécialisés (le cas le plus courant). La démarche doit suivre les recommandations du règlement REACH, présentées dans son annexe XVI (*encadré 1*) et dans plusieurs guides méthodologiques de l'ECHA² [1, 2], ainsi qu'un format imposé. Ces recommandations n'ont pas de caractère impératif mais ont pour objectif de guider l'évaluateur dans l'élaboration de sa demande. L'évaluation des impacts d'un éventuel refus d'autorisation est réalisée de la perspective du demandeur. Le type et l'ampleur des impacts examinés peuvent donc grandement varier selon que le demandeur est un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval d'une substance ou d'un produit. Certaines demandes (dites « *upstream applications* ») soumises par un fabricant par exemple, peuvent couvrir toute la chaîne d'approvisionnement de l'amont vers l'aval et doivent refléter dans ce cas tous les impacts associés.

La procédure de restriction³ concerne toutes les substances chimiques couvertes par le champ d'application de REACH et vise à interdire ou restreindre sous certaines conditions la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances (en tant que telles ou contenues dans des mélanges ou des articles⁴), lorsque celles-ci entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui nécessite une action communautaire. Les propositions de restriction sont soumises par les États membres de l'Union européenne ou par l'ECHA (à la demande de la Commission européenne). Comme pour les demandes d'autorisation, elles contiennent une évaluation des impacts socio-économiques attendus, incluant également la faisabilité économique des substituts, sur la base des recommandations de l'annexe XVI de REACH et des guides méthodologiques dédiés de l'ECHA [3, 4].

Après soumission, chaque demande d'autorisation et chaque proposition de restriction fait l'objet d'une consultation publique et est examinée par les comités de l'ECHA pour REACH : le *Risk Assessment Committee* (RAC) et le *Socio-Economic Analysis Committee* (SEAC) qui rédigent ensuite un avis pour la Commission européenne.

² Les guides et formats sont consultables sur le site de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach> et <https://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

³ Les restrictions en vigueur sont inscrites sur l'annexe XVII du règlement REACH.

⁴ Le règlement REACH définit un « article » de la manière suivante (Article 3-3) : « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique ».

Encadré 1

Extrait de l'annexe XVI du règlement REACH – analyse socio-économique

La présente annexe contient des précisions sur les informations qui peuvent être utilisées par les acteurs présentant une analyse socio-économique (ASE) à l'appui d'une demande d'autorisation, [...] ou en relation avec une proposition de restriction [...]. Une ASE peut contenir les éléments suivants :

- impacts de l'octroi ou du refus d'une autorisation sur le ou les demandeurs ou, dans le cas d'une proposition de restriction, impacts sur l'industrie (c'est-à-dire sur les fabricants et sur les importateurs). Impacts sur tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les utilisateurs en aval et les entreprises indirectement concernées en termes de conséquences commerciales, telles que l'incidence sur les investissements, la recherche et le développement, l'innovation, les coûts non récurrents et les coûts de fonctionnement [...] compte tenu des tendances générales du marché et de la technologie ;
- impacts de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée sur les consommateurs [...]. Par exemple : prix des produits, variations de la composition, de la qualité ou de la performance des produits, disponibilité des produits ;
- choix offert aux consommateurs, ainsi que les effets sur la santé humaine et l'environnement dans la mesure où ils affectent les consommateurs ;
- conséquences sociales de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée (par exemple : emploi et sécurité de l'emploi) ;
- disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique des substances et des technologies de remplacement, et conséquences économiques du recours à celles-ci, informations sur l'importance du changement technologique et probabilités d'un tel changement dans le ou les secteurs concernés. Dans le cas d'une demande d'autorisation : impact social et/ou économique du recours à une solution de rechange disponible ;
- conséquences plus générales pour le commerce, la concurrence et le développement économique (notamment dans le cas des PME et en ce qui concerne les pays tiers) de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Des aspects locaux, régionaux, nationaux ou internationaux peuvent être pris en considération ;
- dans le cadre d'une proposition de restriction : proposition d'autres mesures réglementaires ou non réglementaires qui permettraient de réaliser l'objectif de la restriction proposée (dans le respect de la législation existante). Il y a lieu de procéder à une évaluation de l'effectivité et des coûts qu'entraînerait le recours à des mesures alternatives de gestion des risques ;
- dans le cas d'une proposition de restriction ou d'une autorisation refusée : avantages pour la santé humaine et l'environnement, et avantages sociaux et économiques de celle-ci. Par exemple : santé des travailleurs, performance environnementale et répartition (géographique ou autre) de ces avantages, groupes de population ;
- une ASE peut également porter sur tout autre aspect jugé pertinent par le ou les demandeurs, ou la partie intéressée.

L'évaluation des impacts des substances chimiques : tout a-t-il un coût ?

L'annexe XVI du règlement REACH fournit une liste indicative des impacts à évaluer dans le cadre d'une analyse socio-économique à l'appui d'une proposition de restriction (ou d'une demande d'autorisation) (*encadré 1*).

Quels impacts ?

Dans le cadre d'une proposition de restriction, les impacts socio-économiques de la mesure proposée doivent refléter les avantages nets que représente la restriction pour la santé humaine et, le cas échéant,

l'environnement qui sont comparés aux coûts nets qu'elle fait peser sur les fabricants de substances ou de mélanges ou d'articles les contenant, les importateurs, les formulateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs ainsi que les consommateurs et la société dans son ensemble. Sont examinés, mesurés et monétarisés, lorsque cela est possible, les impacts attendus pour chaque acteur. Le type d'impacts à évaluer est décidé au cas par cas. L'annexe XVI de REACH en fournit une liste indicative. Leur évaluation vise à démontrer au décideur public l'efficacité de la restriction, c'est-à-dire sa capacité à réduire ou supprimer le risque et sa proportionnalité à ce risque. Une restriction est considérée comme proportionnelle lorsque les coûts qu'elle engendre pour la société sont inférieurs aux bénéfices espérés et lorsque le temps laissé aux acteurs du marché pour s'y conformer est raisonnable. Cette dimension est à juger au cas par cas

en fonction des contraintes spécifiques des marchés concernés. Si une restriction n'est pas proportionnelle, elle a toutes les chances alors de ne pas être adoptée.

– En matière de santé humaine et d'environnement, les impacts analysés correspondent aux pathologies évitées dans la population générale ou dans certaines populations spécifiques (travailleurs, femmes enceintes, enfants) et aux externalités environnementales évitées grâce à la restriction.

– Sur le plan économique, les impacts concernent les coûts pour l'industrie et les conséquences pour les consommateurs.

– Au niveau social, les pertes d'emploi pour les marchés affectés par la restriction sont le plus souvent évaluées ainsi que certains effets distributionnels. D'autres impacts sont aussi examinés tels que les coûts pour les autorités publiques (coûts de mise en œuvre et de contrôle).

Quelles méthodes ?

Dans le domaine santé et environnement, la démarche économique revêt une complexité particulière du fait de son objet même, empreint d'incertitudes scientifiques. Dans les deux procédures REACH que sont la restriction et l'autorisation, les méthodes coûts-bénéfices et coûts-efficacité sont les plus couramment utilisées pour réaliser les évaluations d'impacts (*encadré 2*).

Et en pratique ?

En pratique, la réalisation d'une analyse socio-économique dans REACH comme dans un cadre général se heurte à deux contraintes : un objectif d'opérationnalité et la disponibilité des données.

D'une part, il n'est pas nécessaire que l'analyse socio-économique soit exhaustive, mesurant tous les impacts possibles. Ayant des ressources limitées, l'évaluateur peut décider de réduire le niveau de détail de son analyse et de cibler les impacts qu'il estime les plus significatifs pour le marché concerné. Même s'il est appuyé par des guides méthodologiques et des recommandations, l'évaluateur dans le cadre de REACH reste libre de décider, en pratique, d'adapter ses efforts dans les limites des objectifs de sa démonstration. Si le niveau de détail est considéré insuffisant après soumission de la proposition de restriction ou de la demande d'autorisation, les comités RAC et SEAC ont la possibilité de revenir vers l'évaluateur afin qu'il développe son analyse.

D'autre part, l'analyse socio-économique est soumise à la disponibilité des données. En la matière, l'évaluateur doit souvent s'accommoder d'un certain degré d'incertitude, en particulier lorsqu'il mobilise les méthodes coûts-bénéfices et coûts-efficacité qui sont exigeantes en données mesurables. Ainsi, le déficit de données

Encadré 2

Analyse coûts-bénéfices et analyse coûts-efficacité

L'analyse coûts-bénéfices (ACB) fournit un cadre comparatif des coûts et des bénéfices d'une mesure de gestion. La nature de l'analyse peut osciller d'une analyse principalement qualitative à une analyse totalement quantitative (et monétarisée). Traditionnellement, l'ACB est utilisée pour déterminer si un investissement est désirable du point de vue de l'efficacité économique. L'objectif de cette méthode est de mesurer le plus d'impacts possible avec une même unité monétaire afin d'en permettre une comparaison plus aisée, notamment lorsque les mesures de gestion envisagées sont nombreuses. Les différentes options comparées se présentent alors en termes de coût d'opportunité entre lesquelles le décideur doit arbitrer. Une ACB robuste permet de justifier la décision publique au motif que les bénéfices qu'elle apporte à la société excèdent les coûts. Les principales limites méthodologiques de l'ACB proviennent des incertitudes liées à la disponibilité et la fiabilité des données nécessaires à sa réalisation.

L'analyse coûts-efficacité (ACE) est utilisée pour déterminer la mesure qui permettra d'atteindre un objectif fixé à l'avance (une certaine quantité de polluant atmosphérique à réduire par exemple) au moindre coût. Les coûts comparés de chaque mesure sont évalués dans une même unité monétaire et exprimés par unité de polluant réduit (tonne de CO₂ par exemple). Dans les cas les plus simples, l'ACE permet d'identifier l'option la moins coûteuse parmi plusieurs options susceptibles d'atteindre l'objectif. Dans les cas plus complexes, une combinaison de mesures peut être proposée. En comparaison avec l'ACB, l'ACE présente l'avantage qu'elle ne requiert pas de monétariser les bénéfices d'atteindre l'objectif mais a pour inconvénient qu'elle doit définir au préalable ce dernier avec précision. De plus, pour pouvoir comparer plusieurs options entre elles, l'évaluateur doit s'assurer qu'elles sont capables d'atteindre le même niveau de réduction des risques et que leurs coûts sont fondés sur des bases calculatoires similaires.

d'exposition de terrain, la confidentialité de certaines données économiques, l'incertitude quant à la relation dose-réponse entre l'exposition à une substance chimique et une pathologie, les limites méthodologiques pour estimer les dommages environnementaux, etc., sont autant d'obstacles à la quantification. Dans ce contexte, les analyses qualitatives (non monétarisées) et les

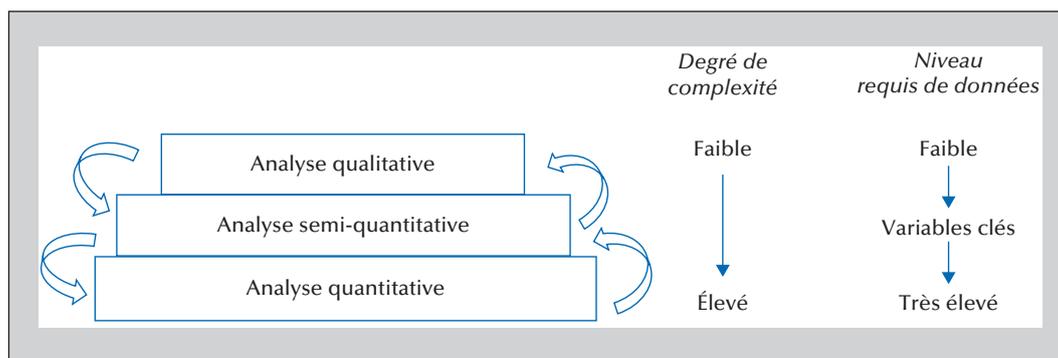


Figure 1. Approche itérative de l'analyse des impacts dans le cadre d'une restriction REACH.

Figure 1. Iterative approach to impact assessment in a REACH restriction.

analyses de sensibilité⁵ jouent un rôle essentiel pour parfaire l'évaluation quantitative.

Afin de traiter ces incertitudes, l'ECHA recommande que les analyses socio-économiques dans REACH suivent une approche itérative telle qu'illustrée dans la figure 1, en commençant par une analyse qualitative des impacts [3]. Selon la quantité et la fiabilité des données disponibles et si la robustesse de la conclusion en dépend, l'autorité porteuse de la restriction peut conférer à son analyse un degré de quantification plus ou moins poussé, étape par étape en partant d'abord des impacts généraux/majeurs jusqu'aux impacts spécifiques/mineurs. Dans une situation d'incertitude radicale seule une analyse qualitative des impacts sera réalisable ; inversement, à une situation d'information complète correspondra un niveau de quantification et de monétarisation maximum. La réalité des analyses socio-économiques se situe entre ces deux extrêmes.

La restriction du bisphénol A dans les tickets thermiques

Le bisphénol A (BPA) est une substance chimique produite en gros volume et ses usages sont nombreux, de la synthèse de polymères (tels que les polycarbonates) et de résines (telles que les époxy) à la production de retardateurs de flamme, de pansements dentaires et de papier thermique. Perturbateur endocrinien⁶, le BPA est de plus en plus réglementé.

⁵ Une analyse de sensibilité est l'étude de la façon dont l'incertitude sur certains paramètres influence ou non les résultats de l'évaluation.

⁶ Le BPA a été identifié comme perturbateur endocrinien par l'Endocrine Society américaine en 2009 et par l'ECHA pour la santé humaine et pour l'environnement en juillet 2017 et en janvier 2018.

En 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire pour l'alimentation, l'environnement et le travail (Anses) a réalisé une évaluation des risques du BPA et a conclu à un risque inacceptable pour les enfants à naître de femmes enceintes (travailleuses et consommatrices) provenant de différentes sources d'exposition, parmi lesquelles la manipulation de papier thermique [5, 6]. Ce papier est constitué d'un papier de base sur lequel est appliquée au moins une couche de revêtement chimique (figure 2). Cette couche est thermiquement réactive et contient entre autres des agents liants, des pigments et un révélateur tel que le BPA. Ce type de papier est utilisé pour les tickets de caisse et les reçus de paiement, les étiquettes autoadhésives et plus marginalement le papier fax. Le rapport Anses [6] a démontré un risque inacceptable pour quatre effets critiques pour ces enfants à naître (tableau 1) :

- effets sur le système reproducteur féminin (perturbation des cycles ovariens, kystes ovariens, endométriose – effets futurs dès l'âge pubertaire) ;
- effets sur le métabolisme et l'obésité (hausse du cholestérol et du poids corporel – effets futurs possibles dès l'enfance) ;
- effets sur la glande mammaire (augmentation de la vulnérabilité au développement futur de tumeurs lors de la co-exposition à un agent carcinogène, en raison d'une augmentation des canaux terminaux, des bourgeons terminaux et des canaux hyperplasiques – effets futurs dès l'âge pubertaire) ;
- effets sur le cerveau et le comportement (altération de la mémoire spatiale et des fonctions d'apprentissage – effets futurs possibles dès l'enfance).

Étant donné la toxicité du BPA et sa visibilité médiatique et politique particulièrement importantes, sa substitution dans le papier thermique est déjà en cours depuis quelques années en Europe à l'initiative des industriels eux-mêmes. Néanmoins, afin d'en accélérer la vitesse de progression et d'en assurer l'efficacité pour réduire ses risques, la France a proposé en 2014 son interdiction dans le papier thermique par la voie

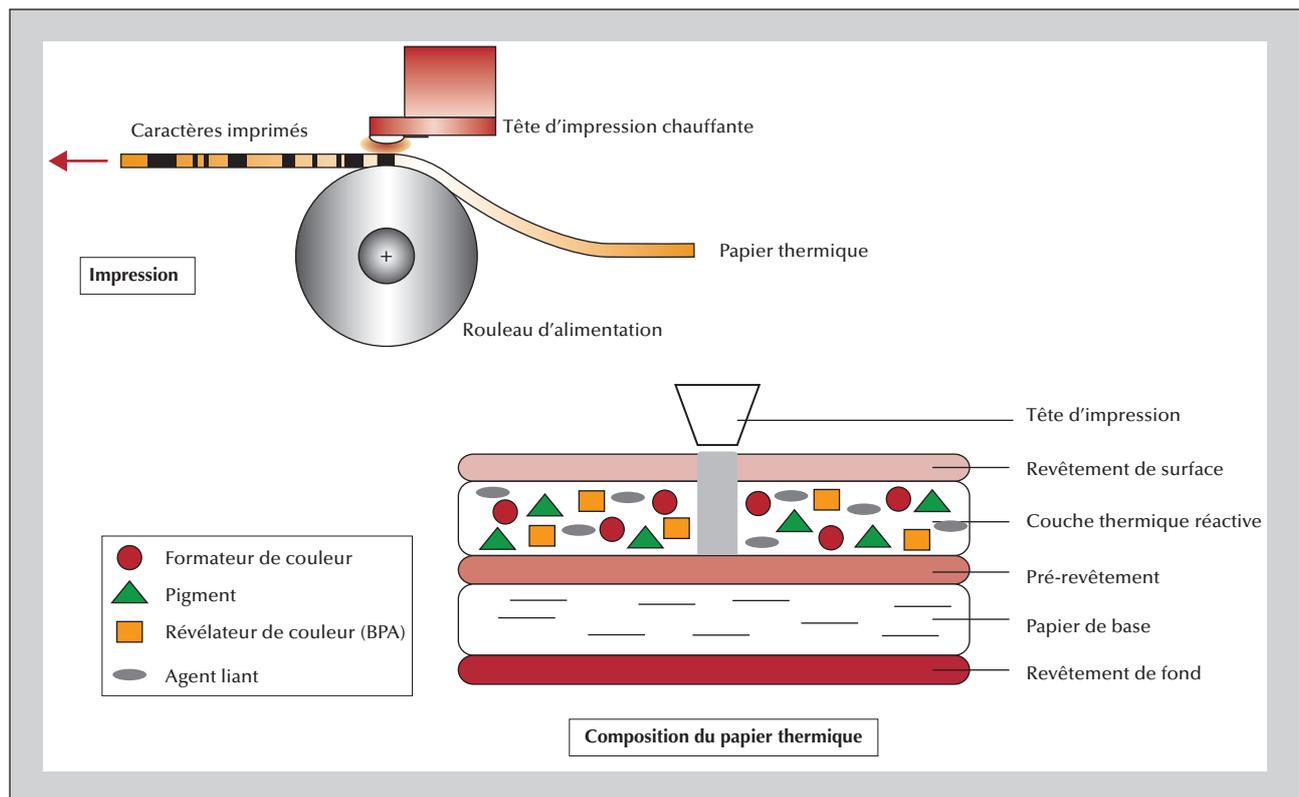


Figure 2. Composition du papier thermique et principes d'impression.

Figure 2. Composition of thermal paper and printing methods.

Tableau 1. Impacts sanitaires et bénéfiques associés à la restriction du bisphénol A dans le papier thermique.

Table 1. Health effects and related benefits of restricting BPA in thermal paper.

Effets critiques	Pathologies	Impact évalué	Excès de risque		Bénéfices agrégés annuels (millions €)
			Travailleuses	Consommatrices	
Système reproducteur féminin	Endométriose	Hausse de l'occurrence de l'hyperplasie endométriale (filles à naître seulement) Analyse quantitative	0,07 %	0,0064 %	0,5
	Perturbation des cycles ovariens	Analyse qualitative	-	-	> 0
	Kystes ovariens	Analyse qualitative	-	-	> 0
Métabolisme et obésité	Hausse du cholestérol	Hypercholestérolémie	0,73 %	0,07 %	[0,04 ; 0,5]
	Hausse du poids corporel	Hausse de l'indice de masse corporel (IMC)	0,33 %	0,032 %	2,1
Glande mammaire	Hyperplasie mammaire (accroissement des canaux hyperplasiques [CH] et/ou terminaux [CT] et/ou des bourgeons terminaux [BT])	Hausse de l'occurrence du cancer du sein (filles à naître seulement)	0,61 % (BT)	0,059 % (BT)	[2 ; 16,5] (BT)
			0,55 % (CT)	0,053 % (CT)	[1,8 ; 14,8] (CT)
			0,055 % (CH)	0,055 % (CH)	[0,2 ; 1,4] (CH)
Cerveau et comportement	Altération de la mémoire spatiale	Analyse qualitative	-	-	> 0
	Altération des fonctions d'apprentissage	Analyse qualitative	-	-	> 0
Bénéfices agrégés annuels sur 2013 (millions €)					> [2,8 ; 19,6]
Bénéfices agrégés actualisés (à 4 %) sur 2019-2030 (millions €)					> [1,8 ; 12,6]

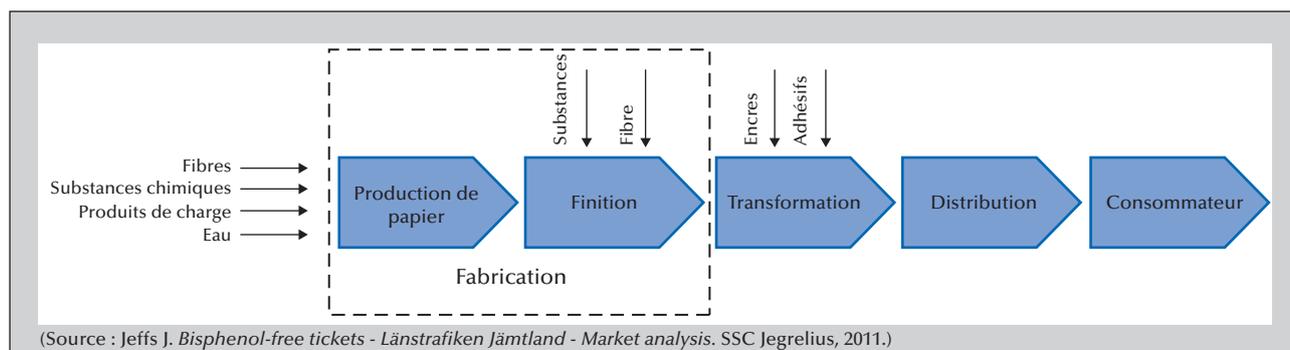


Figure 3. Chaîne d'approvisionnement du marché du papier thermique en Europe.

Figure 3. Thermal paper supply chain in Europe.

réglementaire de la restriction REACH. Dans ce cadre, l'Anses a réalisé une analyse socio-économique des bénéfices sanitaires et des coûts attendus de cette mesure de gestion.

Impacts sanitaires attendus de la restriction

Les bénéfices sanitaires attendus de la restriction correspondent aux pathologies évitées dans la population cible que sont les enfants à naître exposés *in utero* en Europe. Ces pathologies sont multi-causales et revêtent, au-delà de l'exposition au BPA, d'autres origines possibles telles que l'hérédité ou la co-exposition à d'autres substances chimiques ou agents pathogènes. Ainsi, la première étape de l'évaluation de ces pathologies a consisté à estimer la population exposée sur la base de données professionnelles et démographiques (nombre d'hôtes de caisse, nombre de femmes en âge de procréer, taux de natalité féminine et masculine en Europe). La seconde étape a eu pour but d'estimer un excès de risque afin d'inférer une probabilité de survenance de la pathologie attribuable à l'exposition au BPA contenu dans le papier thermique. Cette étape critique s'est appuyée sur les études de toxicité sur données animales utilisées dans l'évaluation des risques de l'Anses en 2013. Elle visait à ajuster les doses animales à des doses humaines équivalentes, puis à dériver le point de départ en ajustant un modèle mathématique aux données, et enfin à extrapoler de façon linéaire à des doses plus faibles à partir du point de départ. Par cette approche, la probabilité (le risque) qu'un individu ait un niveau de dose indésirable a pu être estimée directement comme une fonction de la dose. En raison d'un fort degré d'incertitude, en particulier concernant l'extrapolation à l'homme, cette étape n'a pu être réalisée que pour certaines pathologies. Conformément à l'approche itérative recommandée dans REACH, les bénéfices sanitaires associés aux pathologies non quantifiables (perturbation des cycles ovariens, kystes ovariens et

effets sur le cerveau et le comportement) ont donc fait l'objet d'une analyse qualitative. Pour les pathologies quantifiables, la dernière étape a consisté à les valoriser sur la base de la revue de la littérature économique. Le cancer du sein, l'hypercholestérolémie, l'obésité ainsi que l'endométriose sont des pathologies connues dont les coûts pour la société sont relativement bien documentés [7–15]. Selon l'étude, l'évaluation économique s'est appuyée sur une approche « coût de l'intervention » (incluant uniquement les coûts directs de traitement) ou une approche « coût de la maladie » (incluant aussi les coûts indirects de la maladie). Les bénéfices sanitaires ont été estimés entre (au moins) 1,8 million d'euros et 12,6 millions d'euros par an en Europe (actualisés à 4 %⁷ sur 2019-2030) (tableau 1).

Impacts économiques attendus de la restriction

Les coûts attendus de la restriction correspondent aux impacts subis par quatre marchés interconnectés : le marché du BPA, le marché du papier thermique et les marchés des substituts (révélateurs alternatifs et alternatives techniques). Étant donné l'usage très marginal du BPA pour la fabrication de papier thermique en Europe (0,2 %), l'impact de la restriction sur le marché du BPA a été jugé négligeable et n'a pas été quantifié. Les impacts sur le marché du papier thermique ont été évalués pour les différents segments de la chaîne d'approvisionnement : les fabricants, les convertisseurs, les distributeurs et les utilisateurs finaux et les importateurs de papier thermique (figure 3). L'évaluation s'est concentrée sur les coûts de substitution et les coûts de contrôle de conformité, liés aux tests de la concentration en BPA du papier thermique. Les données en

⁷ L'actualisation est l'application de taux, dits taux d'actualisation, à des flux financiers non directement comparables et portant sur des durées et/ou des dates d'occurrence différentes, afin de les comparer ou combiner de diverses façons.

support de cette évaluation ont été collectées auprès des industriels et à partir d'une revue des données disponibles [16-20].

Les révélateurs chimiques alternatifs examinés sont le bisphénol S, le bisphénol F, le bisphénol AP, le 1,2-diphénoxyéthane, le Pergafast (DP 201), le D8⁸, le D90⁹ et l'UU¹⁰, sur la base de leur faisabilité technique. Les coûts de substitution pour ces révélateurs subis par les producteurs de papier thermique ont été calculés sur la base de leur prix respectif, de leur concentration dans le papier et du grammage de papier. Plusieurs scénarios ont été étudiés pour tenir compte d'un certain degré d'incertitude. Les techniques d'impression alternatives examinées sont l'impression matricielle à jet d'encre et par transfert thermique et il n'a pas été considéré que le remplacement de toutes les imprimantes thermiques directes de tous les points de vente en Europe était économiquement viable. Concernant les techniques sans papier (e-tickets et paiements par téléphone portable) qui sont en plein essor, elles ont été jugées difficilement généralisables à court terme.

Les coûts de contrôle de conformité subis par les convertisseurs et les distributeurs européens ont été estimés sur la base du coût et de la fréquence des tests du BPA, des caractéristiques du papier à tester (poids et surface) et du taux de croissance du volume de production de papier thermique.

Les impacts sur l'emploi et sur les consommateurs, considérés comme négligeables, ont été analysés qualitativement.

Les coûts attendus de la restriction ont été estimés en moyenne entre 1,1 million d'euros et 39,2 millions d'euros par an en Europe (actualisés à 4 %).

À partir de là, les bénéfices et les coûts attendus de la restriction, empreints d'incertitude, ont dû être comparés dans un but décisionnel. Par contraste, la valeur basse des bénéfices excède celle des coûts et la valeur haute des coûts excède celle des bénéfices. Néanmoins, les coûts sont faibles car ils représentent entre 0,18 % et 5,85 % de la valeur totale de la production de papier thermique fabriqué pour les points de vente sur la même période. De surcroît une partie seulement des bénéfices ont été mesurés. La restriction a été considérée comme proportionnelle par le SEAC et a été adoptée en décembre 2016 par la Commission européenne.

Conclusion

La réalisation d'une analyse socio-économique en santé et environnement est un objectif à la fois stimulant et ambitieux. L'exemple de la restriction REACH du bisphénol A dans le papier thermique illustre à la fois le défi méthodologique que représente l'exercice empreint d'incertitudes et l'utilité opérationnelle d'une telle analyse pour l'action publique. De manière générale, l'application de l'analyse socio-économique dans le cadre du règlement REACH bénéficie aujourd'hui d'une expérience certaine, confirmant son statut d'outil d'aide à la décision. ■

Remerciements et autres mentions

Financement : aucun ; **liens d'intérêts** : l'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêt.

Références

1. ECHA. *Guide relatif à l'analyse socio-économique – Autorisation*. ECHA, 2011.
2. ECHA. *Guide technique : demande d'autorisation*. ECHA, 2011.
3. ECHA. *Guide technique: annexe XV pour les restrictions*. ECHA, 2007.
4. ECHA. *Guide relatif à l'analyse socio-économique – Restrictions*. ECHA, 2008.
5. ANSES. *Health effects of Bisphenol A*. Maisons-Alfort : ANSES, 2011.
6. ANSES. *Risk assessment of Bisphénol A (BPA) on human health*. Maisons-Alfort : ANSES, 2013.
7. Simoens S, Hummelshoj L, D'Hooghe T, et al. The burden of endometriosis: costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres. *Hum Reprod* 2012 ; 27 (5) : 1292-9.
8. Benner JS, Smith TW, Klingman D, et al. Cost-effectiveness of rosuvastatin compared with other statins from a managed care perspective. *Value Health* 2005 ; 8 (6) : 618-28.
9. Lachaine J, Merikle E, Tarride JE, et al. A model for assessing the cost-effectiveness of atorvastatin and simvastatin in achieving Canadian low-density lipoprotein cholesterol targets. *Clin Ther* 2007 ; 29 (3) : 519-28.
10. Grabowski DC, Lakdawalla DN, Goldman DP, et al. The large social value resulting from use of statins warrants steps to improve adherence and broaden treatment. *Health Aff* 2012 ; 31 (10) : 2276-85.
11. Brown III HS, Pérez A, Li YP, Hoelscher DM, Kelder SH, Rivera R. The cost-effectiveness of a school-based overweight program. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2007 ; 4.

⁸ 4-(4-isopropoxyphenylsulfonyl)phenol, CAS n°95235-30-6.

⁹ Phenol, 4,4'-sulfonylbis-, polymer with 1,1'-oxybis[2-chloroethane], CAS n°191680-83-8.

¹⁰ Composé d'urée uréthane, CAS n°321860-75-7.

12. Radice D, Redaelli A. Breast cancer management: quality-of-life and cost considerations. *Pharmacoeconomics* 2003 ; 21 (6) : 383-96.
13. Marino P, Le Coroller AG, Palangié T, et al. Can sequential administration minimise the cost of high dose chemotherapy? An economic assessment in inflammatory breast cancer. *Pharmacoeconomics* 2003 ; 21 (11) : 807-18.
14. Campbell JD, Ramsey SD. The costs of treating breast cancer in the United States: a synthesis of published evidence. *Pharmacoeconomics* 2009 ; 27 (3) : 199-209.
15. Gruber EV, Stock S, Stollenwerk B. Breast cancer attributable costs in Germany: a top-down approach based on sickness funds data. *PLoS One* 2012 ; 7 (12).
16. ANSES. *Substitution of Bisphenol A*. Maisons-Alfort : ANSES, 2013.
17. RPA. *Interim risk reduction strategy and analysis of advantages and drawbacks for Bisphenol-A*. RPA, 2003
18. EPA. *BPA alternatives in thermal paper partnership – Design for the environment*. United States : EPA, 2012.
19. INERIS. *Données technico-économiques sur les substances chimiques en France: Le Bisphénol A*. Verneuil-en-Halatte : INERIS, 2010.
20. EPA. *Alternative technologies and substances to Bisphenol A (BPA) in thermal paper receipts*. Danemark : EPA, 2013.